

DIRECTORY

English (en)	01	Português (pt)	37	Română (ro)	68
Français (fr)	05	Česky (cs)	41	Eesti (et)	72
Deutsch (de)	09	Magyar (hu)	45	Lietuvių (lt)	75
Español (es)	13	Polski (pl)	49	Latviešu (lv)	78
Italiano (it)	17	Slovensky (sk)	53	Türkçe (tr)	81
Nederlands (nl)	21	Norsk (no)	57	Русский (ru)	84
Dansk (da)	25	Suomi (fi)	61	Srpski (sr)	88
Svenska (sv)	29	Български (bg)	64	Hrvatski (hr)	91
Ελληνικά (el)	33				
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Φιγυρι ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike					
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola					

English

Swan-Ganz

True Size Monitoring Catheter, Double Lumen: 111F7, 111F7P

True Size Monitoring "S" Tip Catheter, Double Lumen: S111F7

True Size Hi-Shore "T" Tip Monitoring Catheter, Double Lumen: T111F7

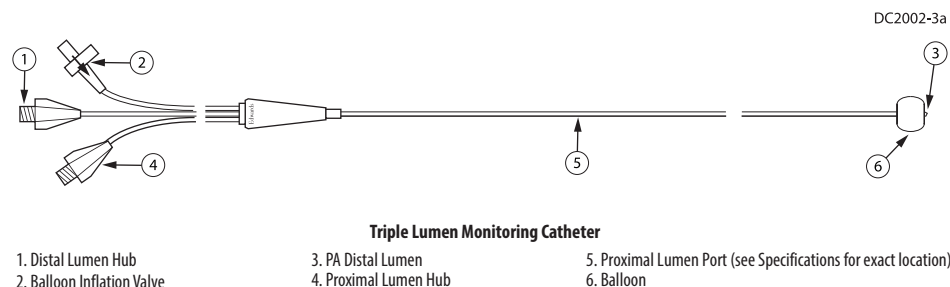
True Size Monitoring Catheter, Double Lumen: 123F6, 123F6P

True Size Hi-Shore Monitoring "T" Tip Catheter, Double Lumen: T123F6

Double Lumen Monitoring Catheter: 110F5

True Size Monitoring Catheter, Triple Lumen: 114F7, 114F7P

The devices described herein may not all be licensed in accordance with Canadian law or approved for sale in your specific region.



111F7 and 123F6 are not available in EU.

Carefully read these instructions for use, which address the warnings, precautions, and residual risks for this medical device.

CAUTION: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

For Single Use Only

For figures, see Figure 1 on page 94 and Figure 2 on page 95.

1.0 Description

The device is used by medical professionals who have been trained in safe use of invasive hemodynamic technologies and clinical usage of pulmonary artery catheters as part of their respective institutional guidelines.

The Swan-Ganz catheters are flow-directed pulmonary artery catheters used to monitor hemodynamic pressures.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, and True Size are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Monitoring catheters are available in both double and triple lumen models. In double lumen catheters, the larger lumen terminates at the distal tip of the catheter and is used to monitor pulmonary artery and wedge pressures; the distal lumen may also be used for sampling of mixed venous blood and infusing solutions. The smaller lumen permits balloon inflation and deflation. Triple lumen monitoring catheters have the same capabilities as double lumen catheters with the additional (proximal) lumen for central venous pressure monitoring. Refer to the Specifications for proximal lumen port location by model.

"S-Tip" models (i.e. model S111F7) have the same design and functions as a standard Swan-Ganz monitoring catheter with a tip specifically designed for femoral vein insertion.

The intravascular catheter is inserted through the central vein into the right side of the heart and is advanced towards the pulmonary artery. Route of insertion can be internal jugular, femoral, antecubital and brachial veins. The body parts in contact are the atrium, ventricles, pulmonary artery and circulatory system.

Device performance, including functional characteristics, have been verified in a comprehensive series of testing to support the safety and performance of the device for its intended use when used in accordance with the established Instructions For Use.

The device is intended for use in adult critically ill or surgical patient populations. The device has not yet been tested in the pediatric population or in pregnant or lactating women.

2.0 Intended Use / Purpose

Swan-Ganz catheters are pulmonary artery catheters intended for short-term use in the central circulatory system for patients who require intracardiac hemodynamic monitoring, blood sampling and infusing solutions. When used with a compatible monitoring platform and accessories, Swan-Ganz catheters offer a comprehensive hemodynamic profile to help clinicians assess cardiovascular function and guide treatment decisions.

3.0 Indications

Swan-Ganz catheters are diagnostic and monitoring tools used for hemodynamic monitoring of adult critically ill patients including but not limited to post major surgical recovery, trauma, sepsis, burns, pulmonary disease, pulmonary failure, cardiac disease including heart failure.

4.0 Contraindications

Patients with either recurrent sepsis, or with hypercoagulopathy, in which the catheter could serve as a focal point for septic or bland thrombus formation, should not be considered candidates for a balloon flotation catheter.

5.0 Warnings

No absolute contraindications to the use of flow-directed pulmonary artery catheters exist. However, a patient with a left bundle branch block may develop a right bundle branch block during catheter insertion, resulting in complete heart block. In such patients, temporary pacing modes should be immediately available.

Electrocardiographic monitoring during catheter passage is encouraged and is particularly important in the presence of either of the following conditions:

- Complete left bundle branch block, in which the risk of complete heart block is somewhat increased.
- Wolff-Parkinson-White syndrome and Ebstein's malformation, in which the risk of tachyarrhythmias is present.

Do not modify or alter the product in any way. Alteration or modification may affect product performance.

Air should never be used for balloon inflation in any situation where it may enter the arterial circulation, e.g., in all pediatric patients and in adults with suspected right to left intracardiac or intra-pulmonary shunts. Bacteria-filtered carbon dioxide is the recommended inflation medium because of its rapid absorption into the blood in the event of balloon rupture within the circulation. Carbon dioxide diffuses through the latex balloon, diminishing the balloon's flow-directed capability after 2 to 3 minutes of inflation.

Do not leave the catheter in a permanent wedge position. Furthermore, avoid lengthy balloon inflation while the catheter is

in a wedge position; this occlusive maneuver may result in pulmonary infarction.

This device is designed, intended and distributed for SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE this device. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity and functionality of the device after reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

Cleaning and resterilization will damage the integrity of the latex balloon. Damage may not be obvious during routine inspection.

For a patient undergoing MRI examination, please refer to the MRI Safety Information section for specific conditions to ensure patient safety for model 110F5.

6.0 Precautions

The "S-Tip" catheter is designed for femoral vein insertion only.

Failure of a balloon flotation catheter to enter the right ventricle or pulmonary artery is rare, but may occur in patients with an enlarged right atrium or ventricle particularly if the cardiac output is low or in the presence of tricuspid or pulmonic incompetence or pulmonary hypertension. Deep inspiration by the patient during advancement may also facilitate passage.

Clinicians using the device should be familiar with the device and understand its applications prior to use.

7.0 Recommended Equipment

WARNING: Compliance to IEC 60601-1 is only maintained when the catheter or probe (Type CF applied part, defibrillation proof) is connected to a patient monitor or equipment that has a Type CF defibrillation proof rated input connector. If attempting to use a third party monitor or equipment, check with the monitor or equipment manufacturer to ensure IEC 60601-1 compliance and compatibility with the catheter or probe. Failure to ensure monitor or equipment compliance to IEC 60601-1 and catheter or probe compatibility may increase the risk of electrical shock to the patient/operator.

- Swan-Ganz flow-directed monitoring catheter
- Percutaneous sheath introducer and contamination shield
- Sterile flush system and pressure transducers
- Bedside ECG and pressure monitor system

In addition, the following items should be immediately available if complications arise during catheter insertion: antiarrhythmic drugs, defibrillator, respiratory assist equipment and a means for temporary pacing.

Refer to the latest version of the monitoring system operator's manual for more information.

8.0 Catheter Preparation

Use aseptic technique.

Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use.

Note: Use of a protective catheter sheath is recommended.

Precaution: Avoid forceful wiping or stretching of the catheter during testing and cleaning as not to break the optical fibers and/or thermistor wire circuitry, if present.

1. Flush catheter lumens with a sterile solution to ensure patency and to remove air.
2. Check balloon integrity by inflating it to the recommended volume. Check for major asymmetry and for leaks by submerging in sterile saline or water. Deflate balloon before insertion.
3. Connect the catheter's pressure monitoring lumens to the flush system and pressure transducers. Ensure that the lines and transducers are free of air.

9.0 Insertion Procedure

Swan-Ganz flow-directed catheters can be inserted at the patient's bedside without the aid of fluoroscopy, guided by continuous pressure monitoring.

Simultaneous pressure monitoring from the distal lumen is recommended. Fluoroscopy is recommended for femoral vein insertion.

Note: Should the catheter require stiffening during insertion, slowly perfuse the catheter with 5 ml to 10 ml of cold sterile solution as the catheter is advanced through a peripheral vessel.

Note: The catheter should pass easily through the right ventricle and pulmonary artery and into a wedge position in less than a minute.

Although a variety of techniques can be used for insertion, the following guidelines are provided as an aid to the physician:

1. Introduce the catheter into the vein through a sheath introducer using percutaneous insertion using modified Seldinger technique.

2. Under continuous pressure monitoring, with or without the aid of fluoroscopy, gently advance the catheter into the right atrium. Entry of the catheter tip into the thorax is signaled by an increased respiratory fluctuation in pressure. Figure 2 on page 95 shows the characteristic intracardiac and pulmonary pressure waveforms.

Note: When the catheter is near the junction of the right atrium and the superior or inferior vena cava of the typical adult patient, the tip has been advanced approximately 40 cm from the right or 50 cm from the left antecubital fossa, 15 to 20 cm from the jugular vein, 10 to 15 cm from the subclavian vein, or about 30 cm from the femoral vein.

3. Using the syringe provided, inflate the balloon with CO₂ or air to the maximum recommended volume. **Do not use liquid.** Note that an offset arrow on the gate valve indicates the "closed" position.

Note: Inflation is usually associated with a feeling of resistance. On release, the syringe plunger should usually spring back. If no resistance to inflation is encountered, it should be assumed that the balloon has ruptured. Discontinue inflation at once. The catheter may continue to be used for hemodynamic monitoring. However, be sure to take precautions to prevent infusion of air or liquid into the balloon lumen.

WARNING: Pulmonary complications may result from improper inflation technique. To avoid damage to the pulmonary artery and possible balloon rupture, do not inflate above the recommended volume.

4. Advance the catheter until pulmonary artery occlusion pressure (PAOP) is obtained, then passively deflate the balloon by removing the syringe from the gate valve. Do not forcefully aspirate as this may damage the balloon. After deflation, re-attach the syringe.

Note: Avoid prolonged maneuvers to obtain wedge pressure. If difficulties are encountered, give up the "wedge".

Note: Before re-inflation with CO₂ or air, completely deflate the balloon by removing the syringe and opening the gate valve.

Precaution: It is recommended that the provided syringe be re-attached to the gate valve after balloon deflation to prevent inadvertent injection of liquids into the balloon lumen.

Precaution: If a right ventricular pressure tracing is still observed after advancing the catheter several centimeters beyond the point where the initial right ventricular pressure tracing was observed, the catheter may be looping in the right ventricle which can result in kinking or knotting of the catheter (see Complications). Deflate the balloon and withdraw the catheter into the right atrium. Reinflate the balloon and readvance the catheter to a pulmonary artery wedge position, then deflate the balloon.

Precaution: Catheter looping may occur when excessive length has been inserted, which could result in kinking or knotting (see Complications). If the right ventricle is not entered after advancing the catheter 15 cm beyond entry into the right atrium, the catheter may be looping, or the tip may be engaged in a neck vein with only the proximal shaft advancing into the heart. Deflate the balloon and withdraw the catheter until the 20 cm mark is visible. Reinflate the balloon and advance the catheter.

5. Reduce or remove any excessive length or loop in the right atrium or ventricle by slowly pulling the catheter back approximately 2 to 3 cm.

Precaution: Do not pull the catheter across the pulmonic valve while the balloon is inflated to avoid damage to the valve.

6. Reinflate the balloon to determine the minimum inflation volume necessary to obtain a wedge tracing. If a wedge is obtained with less than the maximum recommended volume (see specifications table for balloon inflation capacity), the catheter must be withdrawn to a position where full inflation volume produces a wedge tracing.

Note: If using a contamination shield, extend the distal end towards the introducer valve. Extend the proximal end of the catheter contamination shield to desired length, and secure.

Precaution: Overtightening the proximal Tuohy-Borst adapter of the contamination shield may impair catheter function.

7. Confirm final catheter tip position with chest X-ray.

Note: After deflation, the catheter tip may tend to recoil towards the pulmonic valve and slip back into the right ventricle, requiring that the catheter be repositioned.

10.0 Guidelines for Femoral Insertion

Note: Model S111F7 is designed for femoral vein insertion only.

Fluoroscopy is recommended for femoral vein insertion.

Precaution: Femoral insertion may lead to a redundancy of the catheter length in the right atrium and difficulties in obtaining a pulmonary artery wedge (occlusion) position.

Precaution: With femoral insertion, it is possible to transfix the femoral artery in some situations during percutaneous entry into the vein. Proper femoral vein puncture technique should be followed, including removal of the innermost occluding stylet when the insertion set needle is advanced toward the vein.

- When advancing the catheter into the inferior vena cava, the catheter may slip into the opposite iliac vein. Pull the catheter back into the ipsilateral iliac vein, inflate the balloon, and let the bloodstream carry the balloon into the inferior vena cava.
- If the catheter does not pass from the right atrium into the right ventricle, it may be necessary to change the orientation of the tip. Gently rotate the catheter and simultaneously withdraw it several centimeters. Care must be exercised so that the catheter is not kinked as it is rotated.
- If difficulty is encountered in positioning the catheter, a suitable sized guidewire may be inserted to stiffen the catheter.

Precaution: To avoid damage to intracardiac structures, do not advance the guidewire beyond the catheter tip. The tendency for thrombus formation will increase with the duration of guidewire use. Keep the period of time that the guidewire is used to a minimum; aspirate 2 to 3 ml from the catheter lumen and flush twice after guidewire removal.

11.0 Maintenance and Use *in situ*

The catheter should remain indwelling only as long as is required by the patient's condition.

Precaution: The incidence of complications increases significantly with indwelling periods longer than 72 hours.

11.1 Catheter Tip Position

Keep catheter tip centrally located in a main branch of the pulmonary artery near the hilum of the lungs. Do not advance tip too far peripherally. Tip should be kept where full or near full inflation volume is required to produce a wedge tracing. The tip migrates toward periphery during balloon inflation. After deflation, the catheter tip may tend to recoil towards the pulmonic valve and may slip back into the right ventricle, requiring that the catheter be repositioned.

11.2 Catheter Tip Migration

Anticipate spontaneous catheter tip migration towards periphery of pulmonary bed. Continuously monitor distal lumen pressure to verify tip position. If wedge tracing is observed when balloon is deflated, pull catheter back. Damage may be caused by prolonged occlusion or over-distension of vessel upon re-inflation of the balloon.

Spontaneous catheter tip migration towards the periphery of the lung occurs during cardiopulmonary bypass. Partial catheter withdrawal (3 to 5 cm) just before bypass should be considered, as it may help reduce distal migration and prevent permanent catheter wedging postbypass. After termination of bypass, the catheter may require repositioning. Check the distal pulmonary artery tracing before inflating the balloon.

Precaution: Over a period of time, the catheter tip may migrate towards the periphery of the pulmonary bed and lodge in a small vessel. Damage may occur either by prolonged occlusion or by over-distension of the vessel upon re-inflation of the balloon (see Complications).

PA pressures should be continuously monitored with the alarm parameter set to detect physiologic changes as well as spontaneous wedge.

11.3 Balloon Inflation and Wedge Pressure Measurement

Re-inflation of the balloon should be performed gradually while monitoring pressures. Inflation is usually associated with a feeling of resistance. If no resistance is encountered, it should be assumed that the balloon has ruptured. Discontinue inflation at once. The catheter may still be used for hemodynamic monitoring, however, take precautions against infusion of air or liquids into the balloon lumen. During normal catheter use, keep inflation syringe attached to gate valve to prevent inadvertent injection of liquid into the balloon inflation lumen.

Measure wedge pressure only when necessary and only when tip is properly positioned (see above). Avoid prolonged maneuvers to obtain wedge pressure and keep wedge time to a minimum (two respiratory cycles or 10 - 15 seconds), especially in patients with pulmonary hypertension. If difficulties are encountered, discontinue wedge measurements. In some patients, pulmonary arterial end-diastolic pressure can often be substituted for pulmonary artery wedge pressure if the pressures are nearly identical, obviating the need for repeated balloon inflation.

11.4 Spontaneous Tip Wedging

The catheter may migrate into the distal pulmonary artery and spontaneous tip wedging may occur. To avoid this complication, pulmonary artery pressure

should be monitored continuously with a pressure transducer and display monitor.

Forward advancement should never be forced if resistance is encountered.

11.5 Patency

All pressure monitoring lumens should be filled with a sterile, heparinized saline solution (e.g. 500 I.U. heparin in 500 ml saline) and flushed at least once each half hour or by continuous slow infusion. If loss of patency occurs and cannot be corrected by flushing, the catheter should be removed.

11.6 General

Keep pressure monitoring lumens patent by intermittent flush or continuous slow infusion with heparinized saline solution. Infusion of viscous solutions (e.g., whole blood or albumin) is not recommended, as they flow too slowly and may occlude the catheter lumen.

WARNING: To avoid pulmonary artery rupture, never flush the catheter when the balloon is wedged in the pulmonary artery.

Periodically check IV lines, pressure lines, and transducers to keep them free of air. Also ensure that connecting lines and stopcocks remain tightly fitted.

12.0 MRI Safety Information



The Swan-Ganz flow-directed monitoring catheter, with the exception of models 110F5, is made from non-metallic, non-conducting, and non-magnetic materials. Therefore, the Swan-Ganz flow-directed monitoring catheter is MR-safe, which is an item that poses no known hazards in all MR environments.

Precaution: The cables and transducers which connect the Swan-Ganz flow-directed monitoring catheters to monitors do contain metals and must be disconnected and removed from patient contact prior to performing the MRI procedure. Failure to do so may cause patient burns or unintentional removal of catheter from patient.



Swan-Ganz catheters model 110F5

Non-clinical testing demonstrated that the Model 110F5 is MR conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Nominal value(s) of Static Magnetic Field [T]: 1.5 T or 3 T
- Maximum Spatial Field Gradient [T/m and gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- RF Excitation: Circularly Polarized (CP)
- RF Transmit Coil Type: Whole body transmit coil, Head RF transmit-receive coil
- Maximum Whole Body SAR [W/kg]: 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)
- Limits on Scan Duration: 2.0 W/kg whole body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks)
- MR Image Artifact: The presence of this catheter may produce an image artifact of 19 mm.
- If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.

13.0 Complications

Invasive procedures involve some patient risks. Although serious complications are relatively uncommon, the physician is advised before deciding to insert or use the catheter, to consider the potential benefits in relation to the possible complications.

The techniques for insertion, methods of using the catheter to obtain patient data information, and the occurrence of complications is well described in the literature. Strict adherence to these instructions and awareness of risks reduces the incidence of complications. Several known complications include:

13.1 Perforation of the Pulmonary Artery

Factors which are associated with fatal pulmonary artery rupture include pulmonary hypertension, advanced age, cardiac surgery with hypothermia and anticoagulation, distal catheter tip migration, arteriovenous fistula formation and other vascular traumas.

Extreme care should therefore be exercised during the measurement of pulmonary artery wedge pressure in patients with pulmonary hypertension.

In all patients, balloon inflation should be limited to two respiratory cycles, or 10 to 15 seconds.

A central location of the catheter tip near the hilum of the lung may prevent pulmonary artery perforation.

13.2 Pulmonary Infarction

Tip migration with spontaneous wedging, air embolism, and thromboembolism can lead to pulmonary artery infarction.

13.3 Cardiac Arrhythmias

Although usually transient and self-limited, cardiac arrhythmias may occur during insertion, withdrawal, or repositioning of the tip from the pulmonary artery into the right ventricle. Premature ventricular contractions are the most commonly observed arrhythmias. Ventricular tachycardia and atrial and ventricular fibrillation have also been reported. ECG monitoring and the immediate availability of antiarrhythmic drugs and defibrillating equipment are recommended.

13.4 Knotting

Flexible catheters have been reported to form knots, most often as a result of looping in the right ventricle. Sometimes the knot can be resolved by insertion of a suitable guidewire and manipulation of the catheter under fluoroscopy. If the knot does not include any intracardiac structures, the knot may be gently tightened and the catheter withdrawn through the site of entry.

13.5 Sepsis/Infection

Positive catheter-tip cultures resulting from contamination and colonization have been reported, as well as incidences of septic and aseptic vegetation in the right heart. Increased risks of septicemia and bacteremia have been associated with blood sampling, the infusing of fluids, and catheter-related thrombosis. Preventive measures should be taken to guard against infection.

13.6 Other Complications

Other complications include right bundle branch block and complete heart block, tricuspid and pulmonic valve damage, pneumothorax, thrombosis, blood loss, cardiac structure/wall injury or damage, hematoma, embolism, anaphylaxis, cardiac tissue/artery burn.

In addition, allergic reactions to latex have been reported. Physicians should identify latex sensitive patients and be prepared to treat allergic reactions promptly.

Refer to <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for a Summary of Safety and Clinical Performance for this medical device. After the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device.

Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

14.0 Long Term Monitoring

The duration of catheterization should be the minimum required by the patient's clinical state since the risk of thromboembolic and infection complications increases with time. The incidence of complications increases significantly with indwelling periods longer than 72 hours. Prophylactic systemic anticoagulation and antibiotic protection should be considered when long-term catheterization (i.e. over 48 hours) is required, as well as in cases involving increased risk of clotting or infection.

15.0 How Supplied

Contents sterile and non-pyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.

The packaging is designed to avoid crushing of the catheter and to protect the balloon from exposure to the atmosphere. It is therefore recommended that the catheter remain inside the package until use.

16.0 Storage

Store in a cool, dry place.

17.0 Operating Conditions / Use Environment

Intended to operate under physiological conditions of the human body in a controlled clinical environment.

18.0 Shelf Life

The shelf life is marked on each package. Storage or usage beyond the recommended expiration date may result in product deterioration and could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

19.0 Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:

Inside the U.S. and Canada
(24 hours): 800.822.9837
Outside the U.S. and Canada
(24 hours): 949.250.2222
In the UK: 0870 606 2040 - Option 4
In Ireland: 01 8211012 - Option 4

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

20.0 Disposal

After patient contact, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

Refer to the symbol legend at the end of this document.



Specifications:

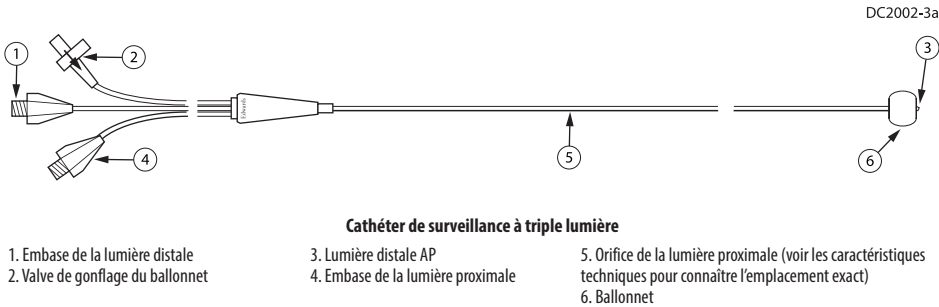
Swan-Ganz Monitoring Catheters	Triple Lumen	Double Lumen					
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Usable Length (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Body French Size	7 F (2.3 mm)	7 F (2.3 mm)	7 F (2.3 mm)	7 F (2.3 mm)	6 F (2.0 mm)	5 F (1.7 mm)	6 F (2.0 mm)
Body Color	Yellow	Yellow	Yellow	White	Blue	White	White
Depth Markings (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Minimum Recommended Introducer Size	8 F (2.7 mm)	8 F (2.7 mm)	8 F (2.7 mm)	8 F (2.7 mm)	7 F (2.3 mm)	6 F (2.0 mm)	7 F (2.3 mm)
Diameter of Inflated Balloon (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Balloon Inflation Capacity (ml)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.0	1.0	1.0
Distance from Proximal Port to Tip (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Lumen Volume (ml)							
Distal Lumen	1.29	2.10	2.13	1.85	1.65	1.02	1.41
Proximal Lumen	1.03	-	-	-	-	-	-
Infusion Rate (ml/min)							
Distal Lumen	12	32	31	28	21	8	18
Proximal Lumen	16	-	-	-	-	-	-
Compatible Guidewire							
Distal Lumen							
(in.)	0.035	0.038	0.038	0.038	0.030	0.025	0.030
(mm)	0.89	0.97	0.97	0.97	0.76	0.64	0.76
Frequency Response							
Distortion at 10 Hz							
Distal Lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

An "S" in the model number denotes an "S-Tip" configuration. A "T" in the model number denotes a "T-Tip" configuration.

Swan-Ganz

- Cathéter True Size pour mesure de pressions double lumière : 111F7, 111F7P
- Cathéter True Size pour mesure de pressions avec extrémité en « S » double lumière : S111F7
- Cathéter True Size Hi-Shore pour mesure de pressions avec extrémité en « T » double lumière : T111F7
- Cathéter True Size pour mesure de pressions double lumière : 123F6, 123F6P
- Cathéter True Size Hi-Shore pour mesure de pressions avec extrémité en « T » double lumière : T123F6
- Cathéter pour mesure de pressions double lumière : 110F5
- Cathéter True Size pour mesure de pressions triple lumière : 114F7, 114F7P

Les dispositifs décrits dans le présent document peuvent ne pas avoir tous été homologués conformément à la loi canadienne ou reçu une autorisation de vente dans votre région.



Les modèles 111F7 et 123F6 ne sont pas disponibles dans l'UE.

Lire attentivement ce mode d'emploi, qui présente les mises en garde, précautions et risques résiduels relatifs à ce dispositif médical.

AVERTISSEMENT : ce produit contient du latex de caoutchouc naturel pouvant provoquer des réactions allergiques.

À usage unique

Pour les figures, se reporter de la Figure 1 à la page 94 à la Figure 2 à la page 95.

1.0 Description

Ce dispositif est utilisé par des professionnels de santé qui ont été formés à l'utilisation clinique et sans danger des technologies hémodynamiques invasives et à l'utilisation clinique des cathéters artériels pulmonaires conformément au protocole en vigueur dans leur établissement.

Les cathéters Swan-Ganz sont des cathéters artériels pulmonaires flottants utilisés pour surveiller les pressions hémodynamiques.

Les cathéters de surveillance sont disponibles en modèles à double et triple lumière. Dans les cathéters à double lumière, la grande lumière, qui se termine à l'extrémité distale du cathéter, est utilisée dans le cadre de la surveillance de la pression artérielle pulmonaire et de la pression d'occlusion. La lumière distale peut également être utilisée pour le prélèvement de sang veineux mêlé et la perfusion de solutions. La petite lumière permet le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Les cathéters de surveillance à triple lumière ont les mêmes fonctionnalités que les cathéters à double lumière, avec une lumière supplémentaire (proximale) pour la surveillance de la pression veineuse centrale. Se référer aux Caractéristiques techniques pour l'emplacement de l'orifice de la lumière proximale selon le modèle.

Les modèles à « extrémité en S » (p. ex. le modèle S111F7) ont la même conception et les mêmes fonctionnalités qu'un cathéter de surveillance Swan-Ganz standard avec une extrémité spécialement conçue pour l'insertion dans la veine fémorale.

Le cathéter intravasculaire est inséré via la veine centrale dans le côté droit du cœur et progresse vers l'artère pulmonaire. La voie d'insertion peut être la veine jugulaire interne, la veine fémorale, la veine antécubitale et la veine brachiale. Les parties du corps en contact sont l'oreillette, les ventricules, l'artère pulmonaire et le système circulatoire.

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive de tests afin de confirmer sa sécurité et ses performances lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant.

Le dispositif est destiné à être utilisé chez des patients adultes en état critique ou en chirurgie. Le dispositif n'a pas encore été testé pour la population pédiatrique ni pour les femmes enceintes ou allaitantes.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz et True Size sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

cathéter est en position d'occlusion ; cette manœuvre occlusive pourrait entraîner un infarctus pulmonaire.

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué POUR UN USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité du dispositif après reconditionnement. Son fonctionnement risquerait d'être altéré et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.

Les procédures de nettoyage et de restérilisation affectent l'intégrité du ballonnet en latex. La présence de dommages peut ne pas être visible lors d'une inspection de routine.

Pour un patient passant un examen d'IRM, se reporter à la section Informations de sécurité relatives à l'IRM pour connaître les conditions spécifiques permettant d'assurer la sécurité du patient avec le modèle 110F5.

6.0 Précautions

Le cathéter à « extrémité en S » est conçu pour l'insertion dans la veine fémorale uniquement.

Il est rare qu'un cathéter à ballonnet flottant ne puisse pas entrer dans le ventricule droit ou l'artère pulmonaire, mais cela peut se produire chez des patients dont l'oreillette droite ou le ventricule droit est dilaté, en particulier si le débit cardiaque est faible ou en présence d'une insuffisance tricuspide ou pulmonaire, ou encore d'une hypertension pulmonaire. De profondes inspirations du patient durant la progression peuvent également faciliter le passage.

Avant toute utilisation, les professionnels de santé ayant recours au dispositif doivent connaître son fonctionnement et ses diverses applications.

7.0 Équipement recommandé

MISE EN GARDE : la conformité à la norme CEI 60601-1 n'est garantie que si le cathéter ou la sonde (pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation) est relié à un moniteur de surveillance du patient ou à un équipement qui dispose d'un connecteur d'entrée certifié résistant à la défibrillation de type CF. En cas d'utilisation d'un moniteur ou équipement provenant d'un autre fournisseur, vérifier auprès de son fabricant que le produit est conforme à la norme CEI 60601-1 et compatible avec le cathéter ou la sonde. Une incapacité à assurer la compatibilité du moniteur ou équipement à la norme CEI 60601-1 et sa compatibilité avec le cathéter ou la sonde peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient / l'utilisateur.

- Cathéter de surveillance flottant Swan-Ganz
- Introducteur à gaine percutanée et gaine anticontamination
- Système de rinçage stérile et transducteurs de pression
- ECG et système de surveillance de la pression au chevet du patient

En outre, les éléments suivants doivent être immédiatement disponibles en cas de complications durant l'insertion du cathéter : médicaments antiarythmiques, défibrillateur, équipement d'assistance respiratoire, ainsi qu'un moyen de stimulation temporaire.

Pour plus d'informations, consulter la dernière version du manuel de l'utilisateur du système de surveillance.

8.0 Préparation du cathéter

Utiliser une technique aseptique.

Avant d'utiliser le dispositif, vérifier visuellement que son conditionnement n'a pas été endommagé.

Remarque : il est recommandé d'utiliser une gaine de protection du cathéter.

Précaution : éviter de frotter ou d'étirer trop fort le cathéter durant les tests et le nettoyage afin de ne pas endommager, le cas échéant, les fibres optiques et/ou les circuits électriques de la thermistance.

1. Rincer les lumières du cathéter avec une solution stérile pour assurer leur perméabilité et éliminer l'air.
2. Vérifier l'état du ballonnet en le gonflant au volume recommandé. S'assurer de l'absence d'asymétrie importante et de fuite en plongeant le ballonnet dans de l'eau ou une solution saline stérile. Dégonfler le ballonnet avant de l'insérer.
3. Raccorder les lumières de surveillance de la pression du cathéter au système de rinçage et aux transducteurs de pression. S'assurer que les lignes et les transducteurs ne contiennent pas d'air.

9.0 Procédure d'insertion

Il est possible d'insérer les cathéters flottants Swan-Ganz au chevet du patient sans recours à la fluoroscopie, sous surveillance continue de la pression.

Il est recommandé de surveiller simultanément la pression à partir de la lumière distale. Il est recommandé de procéder à une fluoroscopie pour l'insertion dans la veine fémorale.

Remarque : si le cathéter doit être rigidifié pendant l'insertion, le perfuser lentement avec 5 ml à 10 ml de solution stérile froide pendant sa progression dans un vaisseau périphérique.

Remarque : le cathéter devrait passer facilement dans le ventricule droit et l'artère pulmonaire et atteindre une position d'occlusion en moins d'une minute.

Même si différentes techniques peuvent être utilisées pour l'insertion, les consignes suivantes sont fournies afin d'aider le médecin :

1. Introduire le cathéter dans la veine par insertion percutanée à l'aide d'un introducteur à gaine selon la technique de Seldinger modifiée.
2. Faire progresser délicatement le cathéter dans l'oreillette droite en assurant une surveillance continue de la pression, avec ou sans l'aide d'une fluoroscopie. L'entrée de l'extrémité du cathéter dans le thorax est signalée par une augmentation de la variation respiratoire de la pression. La Figure 2 à la page 95 montre les formes d'onde caractéristiques de la pression pulmonaire et intracardiaque.
Remarque : lorsque le cathéter se trouve près de la jonction entre l'oreillette droite et la veine cave inférieure ou supérieure d'un patient adulte type, l'extrémité a parcouru approximativement 40 cm depuis la fosse antécubitale droite ou 50 cm depuis la fosse antécubitale gauche, 15 à 20 cm depuis la veine jugulaire, 10 à 15 cm depuis la veine sous-clavière ou environ 30 cm depuis la veine fémorale.
3. À l'aide de la seringue fournie, gonfler le ballonnet avec du CO₂ ou de l'air au volume maximal recommandé. **Ne pas utiliser de liquide.** Il est à noter qu'une flèche discontinue sur le robinet-vanne indique la position « fermée ».

Remarque : une résistance est généralement ressentie pendant le gonflage. Le piston de la seringue recule généralement lors de son relâchement. En l'absence de résistance, une rupture du ballonnet s'est probablement produite. Interrompre immédiatement le gonflage. Le cathéter peut continuer à être utilisé pour la surveillance hémodynamique. Cependant, il convient de prendre les précautions nécessaires pour prévenir l'entrée d'air ou de liquide dans la lumière du ballonnet.

MISE EN GARDE : une technique de gonflage incorrecte peut entraîner des complications pulmonaires. Pour éviter d'endommager l'artère pulmonaire et de provoquer une éventuelle rupture du ballonnet, ne pas dépasser le volume de gonflage recommandé.

4. Faire progresser le cathéter jusqu'à ce que la pression artérielle pulmonaire d'occlusion (PAPO) soit obtenue, puis dégonfler passivement le ballonnet en retirant la seringue du robinet-vanne. Ne pas aspirer avec vigueur pour ne pas endommager le ballonnet. Une fois le ballonnet dégonflé, raccorder à nouveau la seringue.

Remarque : éviter les manœuvres prolongées pour obtenir une pression d'occlusion. En cas de difficultés, renoncer à l'« occlusion ».

Remarque : avant de regonfler le ballonnet avec du CO₂ ou de l'air, le dégonfler d'abord complètement en retirant la seringue et en ouvrant le robinet-vanne.

Précaution : il est recommandé de refixer la seringue fournie au robinet-vanne après le dégonflage du ballonnet, afin d'éviter toute injection involontaire de liquide dans la lumière du ballonnet.

Précaution : si un tracé de pression du ventricule droit est toujours observé alors que le cathéter a été avancé de plusieurs centimètres au-delà du point où a été observé le tracé de pression du ventricule droit initial, il est possible que le cathéter forme des boucles dans le ventricule droit, ce qui pourrait engendrer la formation de plis ou de nœuds (voir Complications). Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter jusque dans l'oreillette droite. Regonfler le ballonnet et faire progresser de nouveau le cathéter en position d'occlusion dans l'artère pulmonaire, puis dégonfler le ballonnet.

Précaution : le cathéter peut former des boucles lorsqu'une longueur excessive a été insérée, ce qui peut entraîner la formation de plis ou de nœuds (voir Complications). Si le cathéter n'a pas encore pénétré dans le ventricule droit après avoir parcouru 15 cm depuis le point d'entrée dans l'oreillette droite, il peut être en train de former des boucles, ou son extrémité peut être engagée dans le col d'une veine tandis que seul le corps proximal progresse dans le cœur. Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter jusqu'à ce que le repère des 20 cm soit visible. Regonfler le ballonnet et faire progresser le cathéter.

5. Réduire ou retirer toute longueur excessive ou boucle dans l'oreillette droite ou le ventricule droit en ramenant lentement le cathéter en arrière sur 2 à 3 cm.

Précaution : lorsque le ballonnet est gonflé, ne pas tirer le cathéter à travers la valve pulmonaire afin d'éviter d'endommager la valve.

6. Regonfler le ballonnet afin de déterminer le volume de gonflage minimal nécessaire pour obtenir un tracé d'occlusion. Si l'occlusion est obtenue avec un volume inférieur au volume maximal recommandé (se reporter au tableau de spécifications pour connaître la capacité de gonflage du ballonnet), le cathéter doit être ramené dans une position dans laquelle le volume de gonflage maximal produit un tracé d'occlusion.

Remarque : en cas d'utilisation d'une gaine anticontamination, allonger l'extrémité distale vers la valve de l'introducteur. Allonger l'extrémité proximale de la gaine anticontamination du cathéter à la longueur souhaitée et fixer.

Précaution : le fait de trop serrer l'adaptateur Tuohy-Borst proximal de la gaine anticontamination pourrait perturber le fonctionnement du cathéter.

7. Vérifier la position finale de l'extrémité du cathéter au moyen d'une radiographie du thorax.

Remarque : une fois le ballonnet dégonflé, l'extrémité du cathéter peut avoir tendance à se rétracter vers la valve pulmonaire et à retomber dans le ventricule droit, ce qui nécessiterait un repositionnement du cathéter.

10.0 Recommandations pour l'insertion fémorale

Remarque : le modèle S111F7 est conçu pour l'insertion dans la veine fémorale uniquement.

Il est recommandé de procéder à une fluoroscopie pour l'insertion dans la veine fémorale.

Précaution : l'insertion fémorale peut entraîner une longueur de cathéter excessive dans l'oreillette droite et rendre difficile la mise en place en position d'occlusion dans l'artère pulmonaire.

Précaution : avec l'insertion fémorale, il est possible, dans certains cas, de transpercer l'artère fémorale lors de l'entrée percutanée dans la veine. Il convient de suivre une technique appropriée de ponction de la veine fémorale, notamment le retrait du stylet pour l'occlusion la plus profonde lorsque l'aiguille du dispositif d'insertion est avancée dans la veine.

- Au cours de la progression du cathéter dans la veine cave inférieure, le cathéter peut glisser dans la veine iliaque opposée. Ramener le cathéter dans la veine iliaque ipsilatérale, gonfler le ballonnet et laisser le flux sanguin transporter le ballonnet dans la veine cave inférieure.
- Si le cathéter ne passe pas de l'oreillette droite au ventricule droit, il pourrait être nécessaire de modifier l'orientation de l'extrémité. Faire tourner délicatement le cathéter tout en tirant de quelques centimètres. Veiller à ne pas entortiller le cathéter en le tournant.
- En cas de difficultés lors du positionnement du cathéter, il est possible d'insérer un fil-guide de taille appropriée de façon à rigidifier le cathéter.

Précaution : afin d'éviter d'endommager les structures intracardiaques, ne pas pousser le fil-guide au-delà de l'extrémité du cathéter. Le risque de formation de thrombus augmentera avec la durée d'utilisation du fil-guide. Réduire le plus possible le temps d'utilisation du fil-guide : aspirer 2 à 3 ml de la lumière du cathéter et rincer deux fois après le retrait du fil-guide.

11.0 Entretien et utilisation *in situ*

Le cathéter doit rester à demeure aussi longtemps que l'état du patient l'exige mais pas au-delà.

Précaution : l'incidence des complications augmente de façon significative avec des périodes à demeure supérieures à 72 heures.

11.1 Position de l'extrémité du cathéter

Maintenir l'extrémité du cathéter au centre d'une branche principale de l'artère pulmonaire près du hile des poumons. Ne pas pousser l'extrémité trop loin au niveau périphérique. L'extrémité devrait être maintenue là où le volume de gonflage maximum, ou presque, est nécessaire pour produire un tracé d'occlusion. L'extrémité peut migrer vers la périphérie au cours du gonflage du ballonnet. Une fois le ballonnet dégonflé, l'extrémité du cathéter peut avoir tendance à se retirer vers la valve pulmonaire et pourrait retomber dans le ventricule droit, ce qui nécessiterait une nouvelle mise en place du cathéter.

11.2 Migration de l'extrémité du cathéter

Anticiper tout déplacement spontané de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du lit pulmonaire. Surveiller en continu la pression de la lumière distale afin de vérifier la position de l'extrémité. En présence d'un tracé

d'occlusion lorsque le ballonnet est dégonflé, ramener le cathéter en arrière. Des lésions peuvent se produire en cas d'occlusion prolongée ou d'une distension vasculaire excessive lors du regonflage du ballonnet.

Une migration spontanée de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du poumon se produit en cas de circulation extracorporelle. Un retrait partiel du cathéter (3 à 5 cm) doit être envisagé juste avant la circulation extracorporelle, ce qui peut contribuer à réduire la migration distale et à prévenir l'occlusion permanente du cathéter après la circulation extracorporelle. À l'issue de la circulation extracorporelle, le cathéter peut nécessiter un repositionnement. Vérifier le tracé artériel pulmonaire distal avant de gonfler le ballonnet.

Précaution : au bout d'un certain temps, l'extrémité du cathéter peut migrer vers la périphérie du lit pulmonaire et se loger dans un petit vaisseau. Des lésions peuvent se produire en cas d'occlusion prolongée ou d'une distension excessive du vaisseau lors du regonflage du ballonnet (voir Complications).

Les pressions AP doivent être mesurées en continu et les paramètres de l'alarme doivent être réglés de façon à détecter les variations physiologiques, ainsi que les occlusions spontanées.

11.3 Gonflage du ballonnet et mesure de la pression d'occlusion

Le regonflage du ballonnet doit être effectué progressivement tout en surveillant les pressions. Une résistance est généralement ressentie pendant le gonflage. Si aucune résistance n'est rencontrée, il est probable qu'une rupture du ballonnet s'est produite. Interrompre immédiatement le gonflage. Le cathéter peut toujours être utilisé pour la surveillance hémodynamique, mais il convient de prendre des précautions pour éviter l'entrée d'air ou de liquide dans la lumière du ballonnet. Au cours de l'utilisation normale du cathéter, maintenir la seringue de gonflage connectée au robinet-vanne afin d'éviter toute injection accidentelle de liquide dans la lumière de gonflage du ballonnet.

Mesurer la pression d'occlusion uniquement si nécessaire et uniquement lorsque l'extrémité est positionnée correctement (voir ci-dessus). Éviter les manœuvres prolongées pour obtenir la pression d'occlusion et limiter les temps d'occlusion au minimum (deux cycles respiratoires ou 10 à 15 secondes), notamment chez les patients souffrant d'hypertension pulmonaire. En cas de difficulté, cesser les mesures d'occlusion. Chez certains patients, la pression artérielle pulmonaire télédiastolique peut souvent se substituer à la pression artérielle pulmonaire d'occlusion si les pressions sont presque identiques, ce qui permet d'éviter le gonflage répété du ballonnet.

11.4 Occlusion spontanée de l'extrémité

Le cathéter peut migrer dans l'artère pulmonaire distale et une occlusion spontanée de l'extrémité peut survenir. Afin d'éviter cette complication, il convient de surveiller la pression artérielle pulmonaire en continu au moyen d'un transducteur de pression et d'un moniteur pour l'affichage.

La progression vers l'avant ne doit jamais être forcée en cas de résistance.

11.5 Perméabilité

Toutes les lumières de surveillance de la pression doivent être remplies d'une solution saline héparinée stérile (p. ex. 500 UI d'héparine dans 500 ml de solution saline) et rincées au moins une fois toutes les demi-heures ou par une perfusion lente continue. En cas de perte de perméabilité qui ne peut être résolue par le rinçage, le cathéter doit être retiré.

11.6 Généralités

Maintenir la perméabilité des lumières de surveillance de la pression par un rinçage intermittent ou par une perfusion lente continue de solution saline héparinée. La perfusion de solutions visqueuses (p. ex., sang total ou albumine) n'est pas recommandée, car ces solutions s'écoulent trop lentement et peuvent bloquer la lumière du cathéter.

MISE EN GARDE : pour éviter une rupture de l'artère pulmonaire, ne jamais rincer le cathéter lorsque le ballonnet est en position d'occlusion dans l'artère pulmonaire.

Vérifier régulièrement les lignes IV, les tubes de pression et les transducteurs afin de s'assurer qu'ils ne contiennent pas d'air. S'assurer également que les lignes de connexion et les robinets d'arrêt restent bien serrés.

12.0 Informations de sécurité relatives à l'IRM

MR	Aucun risque en milieu RM
-----------	----------------------------------

Le cathéter de surveillance flottant Swan-Ganz, à l'exception des modèles 110F5, est constitué de matériaux non métalliques, non conducteurs et non magnétiques. Par conséquent, le cathéter de surveillance flottant Swan-Ganz ne présente aucun risque en milieu RM : il s'agit d'un dispositif ne présentant aucun danger connu au sein des environnements de résonance magnétique, quels qu'ils soient.

Précaution : les câbles et transducteurs qui relient les cathéters de surveillance flottants Swan-Ganz aux moniteurs contiennent des métaux, et doivent donc être débranchés et ne pas être en contact avec le patient avant toute procédure d'IRM. Le non-respect de cette

instruction peut provoquer des brûlures au patient ou entraîner le retrait involontaire du cathéter du patient.



IRM sous conditions

Cathéters Swan-Ganz, modèle 110F5

Des essais non cliniques ont démontré que le modèle 110F5 est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut passer un examen d'IRM en toute sécurité si le système d'imagerie répond aux conditions suivantes :

- Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T] : 1,5 T ou 3 T
- Champ de gradient spatial maximal [T/m et G/cm] : 30 T/m (3 000 G/cm)
- Excitation RF : polarisation circulaire (PC)
- Type de bobine d'émission RF : bobine d'émission pour le corps entier, bobine d'émission-réception RF pour la tête
- TAS maximal pour le corps entier [W/kg] : 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)
- Limites de la durée de l'examen : TAS moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg pendant 60 minutes d'émission RF continue (une séquence ou une série/un balayage consécutif sans pause)
- Artéfact d'image RM : la présence de ce cathéter peut produire un artéfact d'image de 19 mm.
- Si les informations relatives à un paramètre spécifique ne sont pas incluses, cela signifie qu'aucune condition n'est associée à ce paramètre.

13.0 Complications

Les procédures invasives impliquent des risques pour les patients. Bien que les complications graves soient relativement rares, il est recommandé au médecin de mesurer, avant de décider d'insérer ou d'utiliser le cathéter, les avantages potentiels par rapport aux complications possibles.

Les techniques d'insertion, les méthodes d'utilisation du cathéter pour obtenir des informations sur le patient et la survenue des complications sont largement décrites dans la littérature médicale. La stricte observation de ces instructions et la connaissance des risques réduisent le risque de complications. Parmi les complications connues, on peut noter :

13.1 Perforation de l'artère pulmonaire

Les facteurs associés à une rupture fatale de l'artère pulmonaire incluent l'hypertension pulmonaire, l'âge avancé du patient, la chirurgie cardiaque avec hypothermie et anticoagulation, la migration distale de l'extrémité du cathéter, la formation d'une fistule artérioveineuse et autres traumatismes vasculaires.

Effectuer la mesure de la pression artérielle pulmonaire d'occlusion chez les patients sujets à l'hypertension pulmonaire avec une extrême attention.

Chez tous les patients, le gonflage du ballonnet doit être limité à deux cycles respiratoires, ou 10 à 15 secondes.

Une localisation centrale de l'extrémité du cathéter près du hile du poumon peut prévenir la perforation de l'artère pulmonaire.

13.2 Infarctissement pulmonaire

La migration de l'extrémité avec occlusion spontanée, embolie gazeuse et thromboembolie peut entraîner un infarctissement de l'artère pulmonaire.

13.3 Arythmies cardiaques

Bien qu'elles soient généralement transitoires et spontanément résolutes, les arythmies cardiaques peuvent survenir au cours de l'insertion, du retrait ou du repositionnement de l'extrémité à partir de l'artère pulmonaire dans le ventricule droit. Les contractions ventriculaires prématurées constituent les arythmies les plus couramment observées. Des cas de tachycardie ventriculaire et de fibrillation auriculaire et ventriculaire ont également été rapportés. Une surveillance ECG et la disponibilité immédiate de médicaments antiarythmiques et d'un équipement de défibrillation sont recommandées.

13.4 Formation de nœuds

Il a été signalé que des cathéters flexibles pouvaient former des nœuds, généralement à la suite de la formation de boudes dans le ventricule droit. Le nœud peut parfois être résolu par l'insertion d'un fil-guide adapté et la manipulation du cathéter sous fluoroscopie. Si le nœud n'inclut pas de structure intracardiaque, il peut être serré doucement et le cathéter peut être retiré via le site d'introduction.

13.5 Sepsis/infection

Des cas de cultures positives sur l'extrémité du cathéter résultant de contaminations et colonisations ont été rapportés, ainsi que des cas de végétations septiques et aseptiques dans le cœur droit. Des risques accrus de septicémie et de bactériémie ont été associés au prélèvement sanguin, à la perfusion de liquides et à la thrombose liée au cathéter. Il est nécessaire de prendre des mesures préventives pour se prémunir contre l'infection.

13.6 Autres complications

Autres complications : bloc de branche droit et bloc cardiaque complet, lésion des valves pulmonaire et tricuspide, pneumothorax, thrombose, perte de sang, détérioration ou lésion d'une paroi/structure cardiaque, hématome, embolie, anaphylaxie, brûlure au niveau d'une artère/d'un tissu cardiaque.

En outre, des réactions allergiques au latex ont été signalées. Les médecins doivent identifier les patients sensibles au latex et être prêts à traiter rapidement toute réaction allergique.

Pour consulter le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce dispositif médical, voir le site <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Suite au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed, consulter la page <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour obtenir un RCSPC de ce dispositif médical.

Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

14.0 Surveillance à long terme

La durée de cathétérisme doit se limiter au minimum imposé par l'état clinique du patient, car le risque de complications thromboemboliques et infectieuses augmente avec le temps. L'incidence des complications augmente de façon significative avec des périodes de demeure supérieures à 72 heures. Un traitement anticoagulant prophylactique systémique et une protection par antibiotique doivent être envisagés dans les cas de cathétérisme à long terme (c'est-à-dire, plus de 48 heures), ainsi que dans les cas de risques accrus de coagulation ou d'infection.

15.0 Présentation

Contenu stérile et apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Le conditionnement est conçu pour éviter l'écrasement du cathéter et pour protéger le ballonnet de l'exposition à l'atmosphère. Il est donc recommandé de laisser le cathéter dans le conditionnement jusqu'à son utilisation.

16.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

17.0 Conditions de fonctionnement / Environnement d'utilisation

Destiné à une utilisation dans les conditions physiologiques du corps humain dans un environnement clinique contrôlé.

18.0 Durée de conservation

La durée de conservation est indiquée sur chaque conditionnement. Un stockage ou une utilisation au-delà de la date d'expiration recommandée pourrait entraîner une détérioration du produit et causer une maladie ou un événement indésirable car son fonctionnement risquerait d'être altéré.

19.0 Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :

En France : 01 30 05 29 29

En Suisse : 041 348 2126

En Belgique : 02 481 30 50

20.0 Mise au rebut

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

Se reporter à la légende des symboles à la fin de ce document.



Caractéristiques techniques :

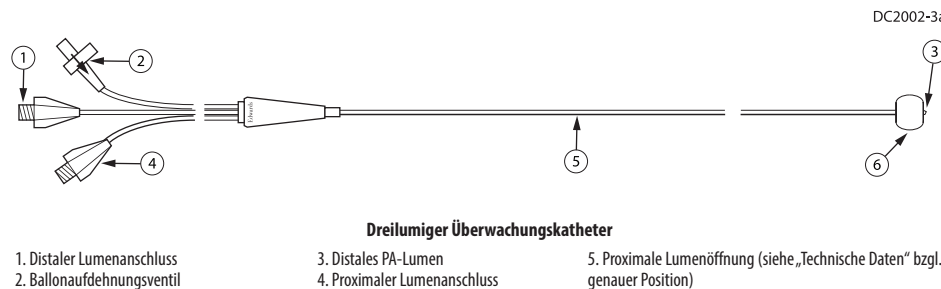
Cathéters de surveillance Swan-Ganz	Triple lumière	Double lumière					
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Longueur utile (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Taille du corps (French)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	6 F (2,0 mm)
Couleur du corps	Jaune	Jaune	Jaune	Blanc	Bleu	Blanc	Blanc
Repères de profondeur (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Taille minimale d'introducteur recommandée	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Capacité de gonflage du ballonnet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Distance de l'orifice proximal à l'extrémité (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Volume des lumières (ml)							
Lumière distale	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Lumière proximale	1,03	-	-	-	-	-	-
Débit de perfusion (ml/min)							
Lumière distale	12	32	31	28	21	8	18
Lumière proximale	16	-	-	-	-	-	-
Fil-guide compatible							
Lumière distale							
(po)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Réponse en fréquence							
Distorsion à 10 Hz							
Lumière distale	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

La lettre « S » dans le numéro de modèle indique une configuration avec extrémité en « S ». La lettre « T » dans le numéro de modèle indique une configuration avec extrémité en « T ».

Swan-Ganz

True Size Überwachungskatheter, doppellumig: 111F7, 111F7P
 True Size Überwachungskatheter mit „S“-Spitze, doppellumig: S111F7
 True Size Hi-Shore Überwachungskatheter mit „T“-Spitze, doppellumig: T111F7
 True Size Überwachungskatheter, doppellumig: 123F6, 123F6P
 True Size Hi-Shore Überwachungskatheter mit „T“-Spitze, doppellumig: T123F6
 Doppellumiger Überwachungskatheter: 110F5
 True Size Überwachungskatheter, dreilumig: 114F7, 114F7P

Die im Folgenden beschriebenen Produkte sind möglicherweise nicht alle in Übereinstimmung mit dem kanadischen Gesetz lizenziert oder für den Vertrieb in Ihrer Region zugelassen.



111F7 und 123F6 sind nicht in der EU erhältlich.

Diese Gebrauchsanweisung, die sämtliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu einem bestehenden Restrisiko für dieses Medizinprodukt enthält, bitte aufmerksam lesen.

VORSICHT: Dieses Produkt enthält Naturlatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildungen siehe Abbildung 1 auf Seite 94 bis Abbildung 2 auf Seite 95.

1.0 Beschreibung

Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die im Rahmen ihrer jeweiligen Einrichtungsrichtlinien in der sicheren Nutzung invasiver hämodynamischer Technologien und der klinischen Anwendung von Pulmonalarterienkathetern geschult wurden.

Bei den Swan-Ganz Kathetern handelt es sich um Einschwemm-Pulmonalarterienkatheter zur Überwachung hämodynamischer Drücke.

Überwachungskatheter sind als doppel- und dreilumige Modelle erhältlich. Bei einem doppellumigen Katheter verläuft das größere Lumen bis zur distalen Spitze des Katheters und dient zur Überwachung des pulmonalarteriellen und Wedge-Drucks. Das distale Lumen kann auch für die Probenentnahme von gemischt-venösem Blut und für die Infusion von Lösungen verwendet werden. Das kleinere Lumen dient zum Aufdehnen und Entleeren des Katheterballons. Dreilumige Überwachungskatheter erfüllen die gleiche Funktion wie doppellumige Katheter, verfügen jedoch über ein zusätzliches (proximales) Lumen für die Überwachung des zentralvenösen Drucks. Modellbezogene Angaben zur Positionierung der Öffnung des proximalen Lumens sind im Abschnitt „Technische Daten“ zu finden.

Die Modelle mit „S“-Spitze“ (z. B. Modell S111F7) weisen den gleichen Aufbau auf und erfüllen die gleichen Funktionen wie ein herkömmlicher Swan-Ganz Überwachungskatheter. Die speziell geformte Spitze ist eigens für die Einführung in die Femoralvene entwickelt worden.

Der intravaskuläre Katheter wird durch die Zentralvene in die rechte Seite des Herzens eingeführt und in Richtung Pulmonalarterie vorgeschoben. Der Katheter kann über die V. jugularis interna, die V. femoralis, die V. antecubitalis oder die V. brachialis eingeführt werden. Vorhof, Herzkammern, Pulmonalarterie und Kreislaufsystem haben Kontakt.

Die Produktleistung, einschließlich der Funktionseigenschaften, wurde in einer umfassenden Testreihe überprüft und bestätigt. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit der geltenden Gebrauchsanweisung erfüllt das Produkt die Sicherheits- und Leistungsvorgaben in Bezug auf seinen Verwendungszweck.

Das Produkt ist für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit schweren Herzerkrankungen oder erwachsenen chirurgischen Patienten bestimmt. Die

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz und True Size sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Latexballon, sodass die Einschwemmwirkung des Ballons nach 2 bis 3 Minuten Befüllung nachlässt.

Katheter nicht dauerhaft in Wedge-Position belassen. Der Ballon darf in der Wedge-Position nicht über einen längeren Zeitraum geblockt werden, da dieser Verschluss zum Lungeninfarkt führen kann.

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Dieses Produkt NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit des Produkts nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

Das Reinigen und erneute Sterilisieren des Katheters beeinträchtigt die Integrität des Latexballons. Diese Schäden sind bei routinemäßigen Untersuchungen möglicherweise nicht sichtbar.

Sicherheitsinformationen zu den spezifischen Bedingungen für eine MRT-Untersuchung an Patienten sind im Abschnitt mit den MRT-Sicherheitsinformationen für Modell 110F5 zu finden.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

Der Katheter mit „S“-Spitze“ wurde speziell für die Einführung in die Femoralvene entwickelt.

In seltenen Fällen kommt es vor, dass der Ballon-Einschwemmkatheter nicht in die rechte Herzkammer oder die Pulmonalarterie gelangt. Diese Möglichkeit besteht bei Patienten mit einem vergrößerten rechten Vorhof oder einer vergrößerten rechten Herzkammer, insbesondere wenn das Herzzeitvolumen niedrig ist oder eine Trikuspidal- bzw. Lungeninsuffizienz oder pulmonale Hypertonie vorliegt. Das Einführen des Katheters an diesen Stellen kann durch tiefes Einatmen des Patienten erleichtert werden.

Ärzte müssen sich vor dem Gebrauch mit der Vorrichtung und ihrer Anwendung vertraut machen.

7.0 Empfohlene Ausstattung

WARNUNG: Die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 ist nur dann gewährleistet, wenn der Katheter oder die Sonde (defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF) mit einem Patientenmonitor bzw. einem Gerät verbunden ist, das über einen defibrillationssicheren Anschluss vom Typ CF verfügt. Wenn Sie die Verwendung eines Monitors bzw. von Geräten anderer Hersteller in Betracht ziehen, wenden Sie sich zunächst an den jeweiligen Hersteller des Monitors bzw. Geräts, um die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 sowie die Kompatibilität des Katheters oder der Sonde zu gewährleisten. Ist die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 in Bezug auf den Monitor bzw. das Gerät nicht gewährleistet und ist der Katheter bzw. die Sonde nicht kompatibel, kann sich das Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener erhöhen.

- Swan-Ganz Einschwemm-Überwachungskatheter
- Perkutane Einführschleuse und Kontaminationsschutzhülle
- Steriles Spülsystem und Druckwandler
- Bettseitiges EKG-Gerät und Drucküberwachungssystem

Zusätzlich muss Folgendes bereitliegen, für den Fall, dass beim Einführen des Katheters Komplikationen auftreten: Antiarrhythmika, Defibrillator, Beatmungsgerät und Geräte zur temporären Stimulation.

Weitere Informationen finden Sie in der aktuellsten Version des Benutzerhandbuchs für das Überwachungssystem.

8.0 Kathetervorbereitung

Auf aseptische Arbeitsweise achten.

Vor dem Gebrauch eine Sichtprüfung auf Verletzungen der Integrität der Verpackung vornehmen.

Hinweis: Es wird empfohlen, eine Kathetereinführschleuse zu verwenden.

Vorsichtsmaßnahme: Kraftvolles Abwischen oder Dehnen des Katheters beim Testen und Reinigen vermeiden, um keinen Bruch in den Glasfaser- und/oder Thermistor-Drahtschaltungen, sofern vorhanden, herbeizuführen.

1. Katheterlumen mit steriler Lösung spülen, um die Durchgängigkeit sicherzustellen und Luft zu entfernen.
2. Den Ballon auf die empfohlene Größe aufdehnen, um die Ballonintegrität zu prüfen. Den Ballon in sterile Kochsalzlösung oder steriles Wasser tauchen und auf deutliche Ungleichmäßigkeiten und undichte Stellen untersuchen. Vor dem Einführen des Katheters den Ballon entleeren.

3. Das Drucküberwachungslumen des Katheters an das Spülsystem und die Druckwandler anschließen. Sicherstellen, dass sich keine Luft in den Leitungen und Druckwandlern befindet.

9.0 Einführmethode

Swan-Ganz Einschwemmkatheter können am Patientenbett mithilfe einer kontinuierlichen Drucküberwachung und ohne Fluoroskopie eingeführt werden.

Gleichzeitige Drucküberwachung am distalen Lumen wird empfohlen. Die Fluoroskopie wird bei Einführung des Katheters über die Femoralvene empfohlen.

Hinweis: Wenn der Katheter während des Einführvorgangs versteift werden muss, langsam 5 ml bis 10 ml kalte sterile Lösung in den Katheter leiten, während der Katheter durch ein peripheres Blutgefäß geschoben wird.

Hinweis: Der Katheter muss problemlos in weniger als einer Minute die rechte Herzkammer und die Pulmonalarterie passieren und die Wedge-Position erreichen können.

Für die Einführung des Katheters können viele verschiedene Techniken angewendet werden. Die folgenden Hinweise dienen als Leitlinien für den Arzt:

1. Den Katheter nach der modifizierten Seldinger-Methode durch die Einführschleuse perkutan in die Vene einführen.
2. Katheter bei kontinuierlicher Drucküberwachung mit oder ohne Fluoroskopie vorsichtig bis in den rechten Vorhof vorschieben. Der Eintritt der Katheterspitze in den Thorax ist durch zunehmende respiratorische Druckschwankungen gekennzeichnet. Abbildung 2 auf Seite 95 zeigt die charakteristischen intrakardialen und pulmonalen Druckkurven.
- Hinweis: Wenn sich der Katheter an der Einmündung der V. cava superior oder inferior in den rechten Vorhof eines durchschnittlichen Erwachsenen befindet, wurde die Spitze ungefähr 40 cm weit von der rechten bzw. 50 cm weit von der linken Fossa antecubitalis, 15 bis 20 cm weit von der Jugularvene, 10 bis 15 cm weit von der V. subclavia oder rund 30 cm weit von der Femoralvene eingeführt.**
3. Den Ballon mithilfe der mitgelieferten Spritze mit CO₂ oder Luft bis zum maximalen empfohlenen Volumen aufdehnen. **Keine Flüssigkeit verwenden.** Hinweis: Der versetzte Pfeil am Schiebeventil zeigt an, dass das Ventil „geschlossen“ ist.

Hinweis: Beim Aufdehnen ist in der Regel ein Widerstand zu spüren. Beim Loslassen der Spritze springt der Spritzenkolben normalerweise zurück. Wenn beim Aufdehnen kein Widerstand spürbar ist, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. Das Aufdehnen sofort einstellen. Der Katheter kann noch für die hämodynamische Überwachung verwendet werden. Allerdings müssen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, damit weder Luft noch Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen können.

WARNUNG: Pulmonale Komplikationen können infolge einer falschen Aufdehntechnik entstehen. Um Verletzungen der Pulmonalarterie und eine mögliche Ballonruptur zu vermeiden, den Ballon nicht über das empfohlene Volumen hinaus aufdehnen.

4. Katheter so weit vorschieben, bis der pulmonalarterielle Verschlussdruck (PAOP) erreicht ist. Danach den Ballon durch Entfernen der Spritze vom Schiebeventil passiv entleeren. Den Balloninhalt nicht aktiv absaugen, um den Ballon nicht zu beschädigen. Nach dem Entleeren des Ballons die Spritze erneut anbringen.

Hinweis: Langwierige Manöver zum Erzielen des Wedge-Drucks vermeiden. Bei auftretenden Problemen den „Wedge-Druck“ nicht weiter anstreben.

Hinweis: Vor dem erneuten Aufdehnen des Ballons mit CO₂ oder Luft den Ballon vollständig entleeren. Dazu die Spritze entfernen und das Schiebeventil öffnen.

Vorsichtsmaßnahme: Es wird empfohlen, die mitgelieferte Spritze nach der Entleerung des Ballons erneut an das Schiebeventil anzubringen, um eine versehentliche Injektion von Flüssigkeiten in das Ballonlumen zu verhindern.

Vorsichtsmaßnahme: Wenn die rechtsventrikuläre Druckerfassung noch sichtbar ist, nachdem der Katheter die Stelle, an der diese Druckerfassung erstmals aufgetreten ist, passiert hat und bereits mehrere Zentimeter weiter geschoben wurde, besteht die Möglichkeit, dass der Katheter Schlingen in der rechten Herzkammer bildet. Das kann zum Einknicken oder Verknöten des Katheters führen (siehe "Komplikationen"). In diesem Fall den Ballon entleeren und den Katheter in den rechten Vorhof zurückziehen. Ballon erneut aufdehnen und den Katheter wieder zur Wedge-Position in der Pulmonalarterie vorschieben. Anschließend den Ballon wieder entleeren.

Vorsichtsmaßnahme: Wenn ein zu langes Stück des Katheters eingeführt wird, können sich Schlingen bilden, durch die der Katheter möglicherweise geknickt wird oder sich verknötet (siehe „Komplikationen“). Wenn der Katheter 15 cm nach dem Vorschieben in den rechten Vorhof die rechte Herzkammer nicht erreicht hat, könnten sich möglicherweise Schlingen am Katheter gebildet haben oder die Spitze könnte sich in einer Halsvene verhakht haben, sodass nur der proximale Schaft in das Herz reicht. Ballon in diesem Fall entleeren und den Katheter so weit zurückziehen, bis die 20-cm-Markierung sichtbar ist. Den Ballon erneut aufdehnen und den Katheter vorschieben.

5. Überschüssige Länge oder Katheterschlingen im rechten Vorhof oder in der rechten Herzkammer verringern bzw. entfernen, indem der Katheter langsam ca. 2 bis 3 cm zurückgezogen wird.

Vorsichtsmaßnahme: Katheter nicht mit geblocktem Ballon durch die Pulmonalklappe ziehen, um Verletzungen der Klappe zu vermeiden.

6. Ballon erneut aufdehnen, um das Mindestvolumen zu bestimmen, das zum Erzeugen einer Wedge-Kurve erforderlich ist. Wenn der Wedge-Druck bereits mit einem geringeren Volumen als dem empfohlenen maximalen Volumen erreicht wird (siehe Tabelle „Technische Daten“ bezüglich Ballonaufdehnungskapazität), muss der Katheter an eine Stelle zurückgezogen werden, an der das maximale Aufdehnungsvolumen eine Wedge-Kurve erzeugt.

Hinweis: Wenn eine Kontaminationsschutzhülle verwendet wird, das distale Ende weiter in Richtung des Ventils der Einführhilfe schieben. Das proximale Ende der Katheter-Kontaminationsschutzhülle auf die gewünschte Länge bringen und fixieren.

Vorsichtsmaßnahme: Durch zu starkes Festziehen des proximalen Tuohy-Borst-Adapters der Kontaminationsschutzhülle kann die Katheterfunktion beeinträchtigt werden.

7. Die endgültige Position der Katheterspitze anhand einer Röntgen-Thorax-Aufnahme überprüfen.

Hinweis: Nach dem Entleeren des Ballons kann sich die Katheterspitze erneut in die Pulmonalklappe einwinden und zurück in die rechte Herzkammer gleiten, sodass der Katheter repositioniert werden muss.

10.0 Leitlinien für die femorale Einführung

Hinweis: Modell S111F7 ist ausschließlich für die Einführung in die Femoralvene entwickelt worden.

Die Fluoroskopie wird bei Einführung des Katheters über die Femoralvene empfohlen.

Vorsichtsmaßnahme: Beim Einführen in die Femoralvene kann ein zu langes Stück des Katheters in den rechten Vorhof gelangen, sodass Probleme beim Erreichen der Wedge(Verschlussdruck)-Position in der Pulmonalarterie auftreten können.

Vorsichtsmaßnahme: Bei der femoralen Einführung ist es möglich, dass die Femoralarterie in bestimmten Situationen während des perkutanen Eintritts in die Vene durchstoßen wird. Die Femoralvene ist nach einem entsprechenden Verfahren zu punktieren. Dazu muss der innerste Verschlussmandrin beim Einführen der Einführnadel in die Vene entfernt werden.

- Wenn der Katheter in die V. cava inferior vorgeschoben wird, kann er in die gegenüberliegende Beckenvene gleiten. Den Katheter zurück in die ipsilaterale Beckenvene ziehen. Danach den Ballon aufdehnen und diesen von dem Blutstrom in die V. cava inferior schwimmen lassen.
- Wenn der Katheter nicht vom rechten Vorhof in die rechte Herzkammer gelangt, muss möglicherweise die Ausrichtung der Katheterspitze geändert werden. Den Katheter vorsichtig drehen und gleichzeitig mehrere Zentimeter zurückziehen. Dabei vorsichtig vorgehen, damit der Katheter beim Drehen nicht geknickt wird.
- Wenn der Katheter schwer zu positionieren ist, kann ein Führungsdraht in passender Größe eingeführt werden, um den Katheter zu versteifen.

Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdraht nicht über die Katheterspitze hinaus einführen, um Verletzungen der intrakardialen Strukturen zu vermeiden. Die Tendenz zur Thrombenbildung wird erhöht, je länger der Führungsdraht verwendet wird. Die Dauer des Führungsdrahteinsatzes sollte daher so kurz wie möglich sein; 2 bis 3 ml aus dem Katheterlumen ablassen und nach dem Entfernen des Führungsdrahts zweimal spülen.

11.0 Wartung und Verwendung *in situ*

Der Katheter darf nur so lange als Verweilkatheter verwendet werden, wie es der Zustand des Patienten erfordert.

Vorsichtsmaßnahme: Komplikationen nehmen nach einer Verweildauer von über 72 Stunden deutlich zu.

11.1 Position der Katheterspitze

Katheterspitze in zentraler Lage in einem Hauptast der Pulmonalarterie in der Nähe des Lungenhilus platzieren. Die Spitze nicht zu weit peripher einführen. Die Spitze dort platzieren, wo der Ballon maximal oder fast vollständig aufgedehnt sein muss, um eine Wedge-Kurve zu erzeugen. Die Spitze wandert während der Ballonaufdehnung in die Lungenperipherie. Nach dem Entleeren des Ballons kann sich die Katheterspitze erneut in die Pulmonalklappe einwinden und zurück in die rechte Herzkammer gleiten, sodass der Katheter neu platziert werden muss.

11.2 Wanderung der Katheterspitze

Es ist mit einer spontanen Katheterspitzenwanderung in Richtung der Peripherie des Lungenbetts zu rechnen. Den Druck im distalen Lumen kontinuierlich überwachen, um die Position der Spitze zu kontrollieren. Wenn bei entleertem Ballon eine Wedge-Kurve angezeigt wird, Katheter zurückziehen. Durch längeren Verschluss oder Überdehnung des Gefäßes beim erneuten Aufdehnen des Ballons können Schäden verursacht werden.

Eine spontane Wanderung der Katheterspitze zur Lungenperipherie kann bei einem kardiopulmonalen Bypass auftreten. Eventuell die Katheterspitze kurz vor dem Bypass (3 bis 5 cm) etwas zurückziehen, da dies einer distalen Wanderung entgegenwirken und eine permanente Katheterverkeilung nach einem Bypass verhindern kann. Nach Beendigung des Bypasses muss der Katheter eventuell neu positioniert werden. Vor dem Aufdehnen des Ballons den distalen Pulmonalarteriendruck überprüfen.

Vorsichtsmaßnahme: Nach einer gewissen Zeit kann die Katheterspitze möglicherweise in Richtung der Peripherie des Lungenbetts wandern und sich in einem kleinen Gefäß positionieren. Durch eine längere Okklusion oder eine Überdehnung des Gefäßes beim erneuten Aufdehnen des Ballons können Schäden verursacht werden (siehe Komplikationen).

Die PA-Drücke sind kontinuierlich zu überwachen. Den Alarmparameter so einstellen, dass physiologische Veränderungen und spontane Wedge-Situationen erkannt werden.

11.3 Ballonaufdehnung und Wedge-Druck-Messung

Der Ballon sollte langsam und unter Drucküberwachung erneut aufgedehnt werden. Beim Aufdehnen ist in der Regel ein Widerstand zu spüren. Sollte kein Widerstand spürbar sein, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. Das Aufdehnen sofort einstellen. Der Katheter kann noch für die hämodynamische Überwachung verwendet werden. Allerdings müssen Maßnahmen ergriffen werden, damit weder Luft noch Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen können. Bei einem normalen Kathetereinsatz ist die Aufdehnungsspritze am Schiebeventil zu belassen, um eine versehentliche Injektion von Flüssigkeit in das Ballonaufdehnungslumen zu verhindern.

Wedge-Druck nur bei Bedarf messen und nur bei richtiger Platzierung der Katheterspitze (siehe oben). Langwierige Manöver zum Erzielen des Wedge-Drucks vermeiden. Wedge-Dauer so kurz wie möglich halten (zwei respiratorische Zyklen oder 10–15 Sekunden), insbesondere bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie. Wenn Probleme auftreten, die Wedge-Druck-Messung unterbrechen. Bei einigen Patienten kann anstelle des enddiastolischen Pulmonalarteriendrucks der pulmonalarterielle Wedge-Druck herangezogen werden, wenn die Druckwerte nahezu identisch sind, sodass eine erneute Ballonaufdehnung nicht notwendig ist.

11.4 Spontane Verkeilung der Spitze

Der Katheter kann in die distale Pulmonalarterie wandern, sodass es zu einer spontanen Verkeilung der Katheterspitze kommt. Um diese Komplikation zu vermeiden, muss der Pulmonalarteriendruck kontinuierlich mithilfe eines Druckwandlers auf dem Monitor überwacht werden.

Katheter nicht mit Kraft weiter schieben, wenn Widerstand zu spüren ist.

11.5 Durchgängigkeit

Alle Drucküberwachungslumen sind mit einer sterilen heparinisierten Kochsalzlösung zu füllen (z. B. 500 IE Heparin in 500 ml Kochsalzlösung) und mindestens jede halbe Stunde mit einer langsamen kontinuierlichen Infusion zu spülen. Wenn die Lumendurchgängigkeit irgendwann während des Eingriffs nicht gegeben ist und die Lumen auch nach dem Spülen undurchlässig sind, muss der Katheter entfernt werden.

11.6 Allgemeine Hinweise

Die Durchgängigkeit der Drucküberwachungslumen durch intermittierende Spülungen oder kontinuierliche und langsame Infusion von heparinisierten Kochsalzlösungen aufrechterhalten. Die Infusion visköser Lösungen (z. B. Vollblut oder Albumin) wird nicht empfohlen, da ihre Fließgeschwindigkeit zu niedrig ist und Katheterlumen eventuell verschließen können.

WARNUNG: Um eine Ruptur der Pulmonalarterie zu vermeiden, den Katheter nie spülen, wenn der Ballon in der Pulmonalarterie geblockt ist.

Infusionsleitungen, Druckleitungen und Druckwandler regelmäßig überprüfen und sicherstellen, dass keine Luft eingeschlossen ist. Zudem

sicherstellen, dass die Verbindungsschläuche und Absperrhähne weiterhin fest sitzen.

12.0 MRT-Sicherheitsinformationen

MR

MR-sicher

Der Swan-Ganz Einschwemm-Überwachungskatheter besteht mit Ausnahme des Modells 110F5 aus nicht metallischen, nicht leitenden und nicht magnetischen Materialien. Daher ist der Swan-Ganz Einschwemm-Überwachungskatheter MR-sicher, d. h. er stellt in einer MR-Umgebung keine bekannte Gefahrenquelle dar.

Vorsichtsmaßnahme: Die Kabel und Druckwandler, über die der Swan-Ganz Einschwemm-Überwachungskatheter an Monitore angeschlossen wird, enthalten Metalle und müssen deshalb vor einer MRT-Untersuchung getrennt und vom Patienten entfernt werden. Andernfalls können diese Verbrennungen am Patienten oder ein versehentliches Entfernen des Katheters aus dem Patienten zur Folge haben.

MR

Bedingt MR-sicher

Swan-Ganz Katheter Modell 110F5

In nicht klinischen Tests erwies sich Modell 110F5 als bedingt MR-sicher. Ein Patient kann unter folgenden Bedingungen mit diesem Produkt sicher einer Untersuchung in einem MR-System unterzogen werden:

- Nominalwert(e) des statischen Magnetfelds [T]: 1,5 T oder 3 T
- Maximaler räumlicher Gradient des statischen Magnetfelds [T/m und Gauß/cm]: 30 T/m (3000 Gauß/cm)
- HF-Anregung: zirkular polarisiert (ZP)
- HF-Sendespulstyp: Ganzkörper-Sendespule, Kopf-HF-Sende-/Empfangsspule
- Maximale Ganzkörper-Absorptionsrate SAR [W/kg]: 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus)
- Einschränkungen der Scandauer: 2,0 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für 60 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder eine aufeinanderfolgende Serie/Scan ohne Pausen)
- MR-Bildartefakt: Das Vorhandensein dieses Katheters kann ein Bildartefakt von 19 mm verursachen.
- Wenn zu einem bestimmten Parameter keine Informationen vorhanden sind, gibt es keine Bedingungen im Zusammenhang mit diesem Parameter.

13.0 Komplikationen

Invasive Verfahren sind mit Risiken für Patienten verbunden. Obwohl ernste Komplikationen relativ selten sind, wird der Arzt dazu angehalten, vor seiner Entscheidung für oder gegen den Einsatz des Katheters die potenziellen Vorteile und die möglichen Komplikationen abzuwägen.

Einführverfahren, Methoden zur Erfassung von Patientendaten mithilfe des Katheters und das Auftreten von Komplikationen sind in der Fachliteratur gut dokumentiert. Mit strenger Einhaltung dieser Anweisungen und dem Wissen um die Risiken können Komplikationen reduziert werden. Mehrere bekannte Komplikationen:

13.1 Ruptur der Pulmonalarterie

Zu den Faktoren, die mit letaler Ruptur der Pulmonalarterie verbunden sind, zählen pulmonale Hypertonie, fortgeschrittenes Alter, Herz-OP mit Hypothermie und Antikoagulation, distale Wanderung der Katheterspitze, Bildung einer arteriovenösen Fistel und andere Gefäßverletzungen.

Daher ist bei Messungen des pulmonalarteriellen Wedge-Drucks vor allem dann besondere Vorsicht angezeigt, wenn es sich um einen Patienten mit pulmonaler Hypertonie handelt.

Die Ballonaufdehnung ist bei allen Patienten auf zwei respiratorische Zyklen bzw. auf 10 bis 15 Sekunden zu beschränken.

Die Ruptur der Pulmonalarterie kann durch die zentrale Platzierung der Katheterspitze nahe dem Lungenhilus verhindert werden.

13.2 Lungeninfarkt

Bei der Wanderung der Katheterspitze mit spontaner Verkeilung, Luftembolie und Thromboembolie kann ein Lungeninfarkt auftreten.

13.3 Herzarrhythmien

Herzarrhythmien sind zwar normalerweise transitorisch und selbstregulierend, sie können jedoch beim Einführen, Herausziehen oder Neupositionieren der Spitze aus der Pulmonalarterie in die rechte Herzkammer auftreten. Die am häufigsten beobachteten Arrhythmien sind ventrikuläre Extrasystolen. Ventrikuläre Tachykardie sowie Vorhof- und Kammerflimmern wurden ebenfalls dokumentiert. Eine EKG-Überwachung

sowie die vorbeugende Bereitlegung von Antiarrhythmika und eines Defibrillators werden empfohlen.

13.4 Verknotung

Elastische Katheter können sich meist durch Schlingenbildung in der rechten Herzkammer verknoten. Manchmal kann der Knoten durch Einführen eines passenden Führungsdrahtes und Manipulation des Katheters unter Fluoroskopie gelöst werden. Wenn der Knoten keine intrakardialen Strukturen betrifft, kann er vorsichtig festgezogen werden. Der Katheter kann dann über die Einführstelle herausgezogen werden.

13.5 Sepsis/Infektion

Erreger an der Katheterspitze infolge einer Kontamination oder Kolonisierung sowie septische und aseptische Vegetation in der rechten Herzhälfte wurden beobachtet. Erhöhtes Septikämie- und Bakteriämierisiko wurde mit Blutprobenentnahmen, Infusion von Flüssigkeiten und katheterbedingter Thrombose in Verbindung gebracht. Präventive Maßnahmen zum Schutz vor Infektionen sind zu ergreifen.

13.6 Weitere Komplikationen

Sonstige Komplikationen sind: Rechtsschenkelblock und kompletter Herzblock, Schädigung der Trikuspidalklappe und der Pulmonalklappe, Pneumothorax, Thrombose, Blutverlust, Verletzung oder Schädigung von Herzstrukturen/-wänden, Hämatom, Embolie, Anaphylaxie und Verbrennung von Herzgewebe/-arterien.

Darüber hinaus sind allergische Reaktionen auf Latex beobachtet worden. Der Arzt muss die Latexallergie beim Patienten feststellen und auf eine schnelle Behandlung allergischer Reaktionen vorbereitet sein.

Unter <https://meddeviceinfo.edwards.com/> finden Sie einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung dieses Medizinprodukts. In der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ein SSCP für dieses Medizinprodukt zu finden.

Anwender und/oder Patienten sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über alle ernststen Vorfälle unterrichten.

14.0 Langzeitüberwachung

Die Dauer der Katheterisierung sollte je nach klinischem Zustand des Patienten so kurz wie möglich sein, da das Risiko thromboembolischer und infektiöser Komplikationen mit der Zeit zunimmt. Komplikationen nehmen nach einer Verweildauer von über 72 Stunden deutlich zu. Bei langfristiger Katheterisierung (d. h. länger als 48 Stunden) und bei erhöhtem Gerinnungs- oder Infektionsrisiko sind eine prophylaktische systemische Antikoagulation und der Einsatz von Antibiotika zu erwägen.

15.0 Lieferung

Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unversehrter Verpackung steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.

Die Verpackung ist so konzipiert, dass der Katheter nicht beschädigt wird und der Ballon vor der Atmosphäre geschützt ist. Es wird daher empfohlen, den Katheter erst kurz vor dem Gebrauch herauszunehmen.

16.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

17.0 Betriebsbedingungen/Betriebsumgebung

Für den Einsatz unter den physiologischen Bedingungen des menschlichen Körpers in einer kontrollierten klinischen Umgebung vorgesehen.

18.0 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Lagerung oder Verwendung über das Haltbarkeitsdatum hinaus kann zur Beeinträchtigung des Produkts und zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

19.0 Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:

In Deutschland: 089-95475-0

In Österreich: (01) 24220-0

In der Schweiz: 041 348 2126

20.0 Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu behandeln. Gemäß den Krankenhausrichtlinien und den örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

Preise, technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

STERILE EO
11

Technische Daten:

	Dreilumig	Doppellumig					
Swan-Ganz Überwachungskatheter	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Nutzlänge (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Kathetergröße in French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	6 F (2,0 mm)
Gehäusefarbe	Gelb	Gelb	Gelb	Weiß	Blau	Weiß	Weiß
Tiefenmarkierungen (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Empfohlene Mindestgröße der Einführhilfe	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)
Durchmesser des geblockten Ballons (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Ballonaufdehnungskapazität (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Abstand zwischen proximaler Öffnung und Spitze (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Lumenvolumen (ml)							
Distales Lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Proximales Lumen	1,03	-	-	-	-	-	-
Infusionsrate (ml/min)							
Distales Lumen	12	32	31	28	21	8	18
Proximales Lumen	16	-	-	-	-	-	-
Kompatibler Führungsdraht							
Distales Lumen							
(Zoll)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Frequenzgang							
Verzerrung bei 10 Hz							
Distales Lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Ein „S“ in der Modellnummer verweist auf eine „S-Spitze“. Ein „T“ in der Modellnummer verweist auf eine „T-Spitze“.

Swan-Ganz

Catéter de monitorización True Size, doble luz: 111F7, 111F7P

Catéter de monitorización con punta en "S" True Size, doble luz: S111F7

Catéter de monitorización con punta en "T" Hi-Shore True Size, doble luz: T111F7

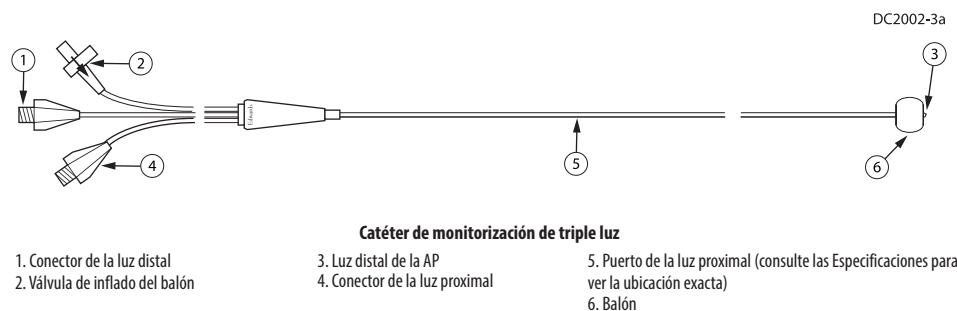
Catéter de monitorización True Size, doble luz: 123F6, 123F6P

Catéter de monitorización con punta en "T" Hi-Shore True Size, doble luz: T123F6

Catéter de monitorización de doble luz: 110F5

Catéter de monitorización True Size, triple luz: 114F7, 114F7P

Es posible que no todos los dispositivos aquí descritos cuenten con la licencia expedida de acuerdo con las leyes canadienses o estén aprobados para su venta en su región específica.



111F7 y 123F6 no están disponibles en la UE.

Lea atentamente estas instrucciones de uso que abordan las advertencias, precauciones y riesgos residuales de este producto sanitario.

AVISO: Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

Para un solo uso

Para ver las figuras, consulte desde la Figura 1 en la página 94 hasta la Figura 2 en la página 95.

1.0 Descripción

El dispositivo debe ser utilizado por profesionales médicos que han sido formados en el uso seguro de tecnologías hemodinámicas invasivas y el empleo clínico de catéteres para arterias pulmonares como parte de sus respectivas directrices institucionales.

Los catéteres Swan-Ganz son catéteres para arterias pulmonares dirigidos por el flujo y utilizados para monitorizar las presiones hemodinámicas.

Los catéteres de monitorización están disponibles en modelos de doble y triple luz. En los catéteres de doble luz, la luz más grande termina en la punta distal del catéter y se utiliza para monitorizar la presión de la arteria pulmonar y de endavamiento; la luz distal también se puede utilizar para la obtención de muestras de sangre venosa mixta y la infusión de soluciones. La luz de menor tamaño permite inflar y desinflar el balón. Los catéteres de monitorización de triple luz presentan las mismas capacidades que los catéteres de doble luz, con una luz adicional (proximal) para la monitorización de la presión venosa central. Consulte la sección Especificaciones para conocer la ubicación del puerto de la luz proximal en función del modelo.

Los modelos con punta en "S" (por ejemplo, el modelo S111F7) tienen el mismo diseño y las mismas funciones que el catéter de monitorización Swan-Ganz estándar, pero con una punta diseñada específicamente para la inserción a través de la vena femoral.

El catéter intravascular se inserta a través de la vena central al lado derecho del corazón y se hace avanzar hacia la arteria pulmonar. La vía de inserción puede ser la vena yugular interna, femoral, antecubital o braquial. Las partes del cuerpo en contacto son la aurícula, los ventrículos, la arteria pulmonar y el sistema circulatorio.

El rendimiento del dispositivo, incluidas sus características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de respaldar directamente su seguridad y rendimiento para su uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso establecidas.

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en pacientes adultos quirúrgicos o en estado crítico. El producto no se ha probado todavía en la población pediátrica ni en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz y True Size son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

2.0 Finalidad/uso previsto

Los catéteres Swan-Ganz son catéteres arteriales pulmonares indicados para su uso a corto plazo en el sistema circulatorio central para pacientes que requieren una monitorización hemodinámica intracardiaca, recogida de muestras de sangre y perfusión de soluciones. Cuando se utilizan con una plataforma de monitorización y accesorios compatibles, los catéteres Swan-Ganz ofrecen un perfil hemodinámico completo para ayudar a los médicos a evaluar la función cardiovascular y brindar orientación para las decisiones de tratamiento.

3.0 Indicaciones

Los catéteres Swan-Ganz son herramientas de diagnóstico y monitorización utilizados para la monitorización hemodinámica de pacientes adultos en estado crítico, entre los que se incluyen recuperación tras una intervención quirúrgica importante, traumatismo, septicemia, quemaduras, enfermedad pulmonar, insuficiencia pulmonar y enfermedades cardíacas, entre las que se incluye la insuficiencia cardíaca.

4.0 Contraindicaciones

Los pacientes con septicemia recurrente o hipercoagulopatía, para los que el catéter podría servir como punto focal de formación de trombos sépticos o asépticos, no serán candidatos para el catéter con balón de flotación.

5.0 Advertencias

No existen contraindicaciones absolutas sobre el uso de catéteres para arterias pulmonares dirigidos por el flujo. Sin embargo, un paciente con un bloqueo de la rama izquierda puede desarrollar un bloqueo de la rama derecha durante la inserción del catéter, lo que conlleva un bloqueo cardíaco completo. Para dichos pacientes, deberá disponerse de forma inmediata de modos de estimulación temporal.

Se recomienda la monitorización electrocardiográfica durante el paso del catéter y es especialmente importante en presencia de cualquiera de las patologías siguientes:

- Bloqueo completo de la rama izquierda, en el que el riesgo de bloqueo cardíaco completo se incrementa en cierta medida.
- Síndrome de Wolff-Parkinson-White y anomalía de Ebstein, en los que existe riesgo de taquiarritmias.

No modifique ni altere el producto de ninguna forma. La alteración o modificación puede afectar al rendimiento del producto.

Nunca deberá usarse aire para inflar el balón en situaciones en las que pueda pasar a la circulación arterial, por ejemplo, en todos los pacientes pediátricos y en los adultos con sospecha de comunicación intrapulmonar o intracardiaca de derecha a izquierda. Se recomienda el inflado mediante dióxido de carbono filtrado para eliminar bacterias, debido a su rápida absorción en la sangre en caso de rotura del balón en la circulación. El dióxido de carbono se difunde a través del balón de látex, lo que reduce la capacidad del balón de verse dirigido por el flujo al cabo de entre 2 y 3 minutos de inflado.

No deje el catéter en una posición de enclavamiento permanente. Asimismo, evite un inflado prolongado del balón mientras el catéter

se encuentre en una posición de enclavamiento, ya que esta maniobra oclusiva podría provocar un infarto pulmonar.

Este dispositivo se ha diseñado para distribuirse y destinarse a UN SOLO USO. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REUTILICE este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del producto después de volver a procesarlo. Esto podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

La limpieza y la reesterilización dañarán la integridad del balón de látex. Es posible que no se observen daños evidentes durante la inspección rutinaria.

En el caso de los pacientes que vayan a someterse a una exploración de IRM, consulte la sección acerca de la información sobre seguridad de IRM para conocer las condiciones específicas que garantizan la seguridad del paciente para el modelo 110F5.

6.0 Precauciones

El catéter con punta en "S" está diseñado únicamente para la inserción en la vena femoral.

Resulta infrecuente que no se pueda introducir el catéter con balón de flotación en el ventrículo derecho o la arteria pulmonar, pero podría ocurrir en pacientes con una aurícula o un ventrículo derechos agrandados, especialmente si el gasto cardíaco es bajo, en caso de insuficiencia de la válvula tricúspide o pulmonar o de hipertensión pulmonar. La inspiración profunda por parte del paciente durante el avance también podría facilitar el paso.

Los médicos que utilicen este dispositivo deben estar familiarizados con el dispositivo y comprender sus aplicaciones antes de usarlo.

7.0 Equipamiento recomendado

ADVERTENCIA: Solo se cumplirá con la norma IEC 60601-1 cuando el catéter o la sonda (piezas aplicadas tipo CF a prueba de desfibrilación) estén conectados a un monitor del paciente o a un equipo con conector de entrada de tipo CF a prueba de desfibrilación. Si trata de utilizar un monitor o equipo de otra marca, consulte a su fabricante para garantizar que cumplan con la norma IEC 60601-1 y sean compatibles con el catéter o la sonda. De no garantizar tal cumplimiento con la norma IEC 60601-1 y tal compatibilidad con el catéter o la sonda por parte del monitor o equipo, el paciente o el usuario podrían verse expuestos a un mayor riesgo de descarga eléctrica.

- Catéter de monitorización dirigido por el flujo Swan-Ganz
- Introdutor de vaina percutánea y funda protectora frente a la contaminación
- Sistema de purgado estéril y transductores de presión
- Sistemas clínicos de ECG y monitorización de la presión

Además, los siguientes elementos deben estar disponibles de inmediato si surgen complicaciones durante la inserción del catéter: antiarrítmicos, desfibrilador, equipamiento para respiración asistida y un sistema para la estimulación temporal.

Consulte la versión más reciente del manual del usuario del sistema de monitorización para obtener más información.

8.0 Preparación del catéter

Utilice una técnica aséptica.

Examine visualmente que la integridad del envase no se haya visto afectada antes de utilizarlo.

Nota: Se recomienda utilizar una vaina protectora del catéter.

Precaución: Evite limpiar o tensar con fuerza el catéter durante las pruebas y la limpieza para no romper el circuito de filamentos de fibra óptica o el termistor, si lo hay.

1. Purgue las luces de los catéteres con una solución estéril para garantizar la permeabilidad y eliminar el aire.
2. Compruebe la integridad del balón inflándolo hasta el volumen recomendado. Compruebe que no existan asimetrías importantes ni fugas sumergiéndolo en una solución salina o agua estériles. Desinfla el balón antes de insertarlo.
3. Conecte las luces de monitorización de la presión del catéter al sistema de purgado y los transductores de presión. Asegúrese de que los conductos y los transductores no contengan aire.

9.0 Procedimiento de inserción

Los catéteres dirigidos por el flujo Swan-Ganz se pueden insertar estando el paciente en la cama, sin necesidad de radioscopia, con la orientación de la monitorización continua de la presión.

Se recomienda la monitorización simultánea de la presión desde la luz distal. Se recomienda la radioscopia para la inserción en la vena femoral.

Nota: Si el catéter debe ponerse rígido durante la inserción, perfúndalo lentamente con entre 5 ml y 10 ml de solución estéril fría a medida que avanza por un vaso periférico.

Nota: El catéter deberá pasar con facilidad por el ventrículo derecho y la arteria pulmonar, y hacia una posición de enclavamiento en menos de un minuto.

Aunque puede utilizarse una amplia variedad de técnicas para la inserción, las directrices siguientes se proporcionan como una ayuda para el médico:

1. Introduzca el catéter en la vena a través del introductor de vaina mediante una inserción percutánea con la técnica modificada de Seldinger.
2. Mientras monitoriza la presión de forma continua, con o sin la ayuda de la radioscopia, avance el catéter suavemente hacia el interior de la aurícula derecha. La introducción de la punta del catéter en el tórax está señalada por un aumento en la fluctuación de la presión con la respiración. La Figura 2 en la página 95 muestra las formas de onda características de la presión intracardiaca y pulmonar.

Nota: Cuando el catéter esté cerca de la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior o inferior de un paciente adulto normal, la punta habrá avanzado aproximadamente 40 cm desde la fosa antecubital derecha o 50 cm desde la fosa antecubital izquierda, entre 15 y 20 cm desde la vena yugular, entre 10 y 15 cm desde la vena subclavia o unos 30 cm desde la vena femoral.

3. Con la jeringa proporcionada, infle el balón con CO₂ o aire hasta el volumen máximo recomendado. **No utilice líquido.** Tenga en cuenta que una flecha inclinada en la válvula de compuerta indica la posición "cerrada".

Nota: El inflado suele estar asociado a una sensación de resistencia. Normalmente, al liberar el émbolo de la jeringa, este vuelve a su posición. Si no encuentra resistencia al inflado, deberá suponer que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato. Podrá seguir utilizando el catéter para la monitorización hemodinámica. Sin embargo, asegúrese de tomar precauciones para evitar la infusión de aire o líquidos hacia el interior de la luz del balón.

ADVERTENCIA: Una técnica de inflado inadecuada podría provocar complicaciones pulmonares. Para evitar daños en la arteria pulmonar y una posible rotura del balón, no lo infle por encima del volumen recomendado.

4. Avance el catéter hasta obtener la presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP) y, seguidamente, desinfele el balón pasivamente retirando la jeringa de la válvula de compuerta. No aspire con fuerza, ya que podría dañarse el balón. Después del desinflado, vuelva a conectar la jeringa.

Nota: Evite maniobras prolongadas para obtener la presión de enclavamiento. Si encuentra dificultades, olvide el "enclavamiento".

Nota: Antes de volver a inflar el balón con CO₂ o aire, desinfele por completo retirando la jeringa y abriendo la válvula de compuerta.

Precaución: Se recomienda volver a acoplar la jeringa proporcionada a la válvula de compuerta después de desinflar el balón para evitar una inyección involuntaria de líquidos en la luz del balón.

Precaución: Si, después de avanzar el catéter varios centímetros más allá del punto donde se observó el trazado de presión inicial del ventrículo derecho, se sigue observando un trazado de presión del ventrículo derecho, es posible que el catéter se esté enrollando en el ventrículo derecho, lo que podría provocar que se tuerza o anude (consulte Complicaciones). Desinfele el balón y retire el catéter hacia el interior de la aurícula derecha. Vuelva a inflar el balón y a avanzar el catéter hacia una posición de enclavamiento en la arteria pulmonar. A continuación, desinfele el balón.

Precaución: Si se inserta demasiado el catéter, podrían formarse bucles, lo que, a su vez, podría provocar enroscamientos o nudos (consulte Complicaciones). Si no accede al ventrículo derecho después de avanzar el catéter 15 cm más allá de la entrada de la aurícula derecha, es posible que haya bucles en el catéter o que la punta se haya enroscado en la vena del cuello, y que solo avance el eje proximal hacia el interior del corazón. Desinfele el balón y extraiga el catéter hasta que la marca de 20 cm sea visible. Vuelva a inflar el balón y avance el catéter.

5. Reduzca o elimine cualquier exceso de longitud o enroscamiento en la aurícula o el ventrículo derechos tirando lentamente del catéter hacia atrás unos 2 a 3 cm.

Precaución: No tire del catéter por la válvula pulmonar mientras se infla el balón, ya que esto podría dañar la válvula.

6. Vuelva a inflar el balón para determinar el volumen de inflado mínimo necesario para obtener un trazado de enclavamiento. Si se obtiene un enclavamiento con menos del volumen máximo recomendado (consulte la tabla de especificaciones para conocer la capacidad de inflado del balón), el catéter deberá retirarse a una posición en la que el volumen de inflado completo genere un trazado de enclavamiento.

Nota: Si utiliza una funda protectora frente a la contaminación, extienda el extremo distal hacia la válvula del introductor. Extienda el extremo proximal de la funda protectora frente a la contaminación del catéter hasta la longitud deseada y fíjela.

Precaución: Si se aprieta en exceso el adaptador Tuohy-Borst proximal de la funda protectora frente a la contaminación, podría verse afectado el funcionamiento del catéter.

7. Confirme la posición final de la punta del catéter mediante radiografías torácicas.

Nota: Después del desinflado, es posible que la punta del catéter tienda a reenoscarse hacia la válvula pulmonar y a deslizarse hacia atrás hacia el ventrículo derecho, lo que requeriría volver a colocar el catéter.

10.0 Directrices de la inserción femoral

Nota: El modelo S111F7 está diseñado únicamente para la inserción en la vena femoral.

Se recomienda la radioscopia para la inserción en la vena femoral.

Precaución: La inserción femoral podría conllevar una longitud excesiva del catéter en la aurícula derecha, así como dificultades a la hora de obtener una posición de enclavamiento (oclusión) en la arteria pulmonar.

Precaución: Con la inserción femoral, en algunas situaciones, es posible atravesar la arteria femoral durante el acceso percutáneo a la vena. Deberá seguirse la técnica de punción de la vena femoral adecuada, incluida la extracción del estilete de cierre más interno al avanzar la aguja del juego de inserción hacia la vena.

- Cuando avance el catéter hacia el interior de la vena cava inferior, es posible que este se deslice hacia el interior de la vena iliaca opuesta. Tire del catéter hacia atrás, hacia el interior de la vena iliaca ipsolateral, infle el balón y deje que el torrente sanguíneo transporte el balón hacia el interior de la vena cava inferior.
- Si el catéter no pasa desde la aurícula derecha hacia el interior del ventrículo derecho, es posible que deba cambiar la orientación de la punta. Gire suavemente el catéter y, al mismo tiempo, retírelo varios centímetros. Deberá tener cuidado para que el catéter no se doble cuando lo gire.
- Si encuentra dificultades al colocar el catéter, puede insertar una guía del tamaño adecuado para enderezarlo.

Precaución: Para evitar daños en las estructuras intracardiacas, no avance la guía más allá de la punta del catéter. La tendencia a la formación de trombos aumentará con el tiempo de uso de la guía. Intente que el período de tiempo de uso de la guía sea el mínimo posible; aspire entre 2 y 3 ml de la luz del catéter y púrguelo dos veces después de extraer la guía.

11.0 Mantenimiento y utilización *in situ*

El catéter solo deberá permanecer alojado mientras así lo requiera la patología del paciente.

Precaución: La incidencia de complicaciones aumenta significativamente con periodos de alojamiento de más de 72 horas.

11.1 Posición de la punta del catéter

Mantenga la punta del catéter en posición central en una rama principal de la arteria pulmonar junto al hilio pulmonar. No avance demasiado la punta de forma periférica. La punta deberá mantenerse donde se requiera un volumen de inflado completo o casi completo para generar un trazado de enclavamiento. La punta migra hacia la periferia durante el inflado del balón. Después del desinflado, es posible que la punta del catéter tienda a volver a enroscarse hacia la válvula pulmonar y a deslizarse hacia atrás hacia el ventrículo derecho, lo que requeriría volver a colocar el catéter.

11.2 Migración de la punta del catéter

Anticípese a una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar. Monitoree continuamente la presión de la luz distal para verificar la posición de la punta. Si observa un trazado de enclavamiento cuando se desinfele el balón, tire del catéter hacia atrás. Una oclusión prolongada o una sobredistensión del vaso durante el reinflado del balón podrían provocar daños.

Se produce una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del pulmón durante la derivación cardiopulmonar. Deberá contemplarse la retirada parcial del catéter (entre 3 y 5 cm) justo antes de la derivación, ya que esto podría ayudar a reducir la migración distal y a evitar un enclavamiento permanente del catéter posterior a la derivación. Cuando

haya finalizado la derivación, es posible que haya que volver a colocar el catéter. Compruebe el trazado de la arteria pulmonar distal antes de inflar el balón.

Precaución: Durante un período de tiempo, es posible que la punta del catéter migre hacia la periferia del lecho pulmonar y se aloje en un pequeño vaso. Podrían producirse daños por una oclusión prolongada o por una sobredistensión del vaso durante el reinflado del balón (consulte Complicaciones).

Se deben monitorizar continuamente las presiones de la AP con el parámetro de alarma ajustado para detectar los cambios fisiológicos, así como el enclavamiento espontáneo.

11.3 Inflado del balón y medición de la presión de enclavamiento

El reinflado del balón deberá realizarse gradualmente durante la monitorización de las presiones. El inflado suele estar asociado a una sensación de resistencia. Si no encuentra resistencia, deberá suponer que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato. El catéter seguirá pudiendo usarse para la monitorización hemodinámica. Sin embargo, tome precauciones frente a la infusión de aire o líquidos hacia el interior de la luz del balón. Durante el uso normal del catéter, mantenga la jeringa de inflado acoplada a la válvula de compuerta para evitar una inyección involuntaria de líquidos en la luz de inflado del balón.

Mida la presión de enclavamiento únicamente cuando sea necesario y únicamente cuando la punta esté colocada de forma correcta (consulte la información anterior). Evite maniobras prolongadas para obtener la presión de enclavamiento y mantenga el tiempo de enclavamiento al mínimo (dos ciclos respiratorios o 10-15 segundos), especialmente en pacientes con hipertensión pulmonar. Si encuentra dificultades, interrumpa las mediciones del enclavamiento. En algunos pacientes, la presión telediastólica de la arteria pulmonar a menudo puede sustituirse por la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar si las presiones son prácticamente idénticas, lo que elimina la necesidad de repetir el inflado del balón.

11.4 Enclavamiento espontáneo de la punta

El catéter puede migrar hacia el interior de la arteria pulmonar distal y provocar un enclavamiento espontáneo de la punta. Para evitar esta complicación, deberá monitorizarse la presión de la arteria pulmonar de forma continua con un transductor de presión y un monitor.

Si se encuentra resistencia, nunca deberá forzarse el avance.

11.5 Permeabilidad

Todas las luces de monitorización de presión deberán llenarse con una solución salina heparinizada estéril (por ejemplo, 500 UI de heparina en 500 ml de solución salina) y purgarse al menos una vez cada media hora o mediante una infusión lenta y continua. Si la permeabilidad se ve obstaculizada y no puede corregirse mediante el purgado, deberá extraer el catéter.

11.6 General

Mantenga la permeabilidad de las luces de monitorización de presión mediante un purgado intermitente o una infusión lenta continua de solución salina heparinizada. No se recomienda la infusión de soluciones viscosas (por ejemplo, sangre completa o albúmina), ya que fluyen con demasiada lentitud y podrían taponar la luz del catéter.

ADVERTENCIA: Para evitar una rotura de la arteria pulmonar, no purgue nunca el catéter si el balón está enclavado en la arteria pulmonar.

Compruebe periódicamente las líneas intravenosas, los conductos de presión y los transductores para mantenerlos libres de aire. Asimismo, asegúrese de que los conductos de conexión y las llaves de paso estén bien ajustados.

12.0 Información de seguridad de IRM



El catéter de monitorización dirigido por el flujo Swan-Ganz, con la excepción del modelo 110F5, está fabricado con materiales no metálicos, no conductores y no magnéticos. Por lo tanto, el catéter de monitorización dirigido por el flujo Swan-Ganz se clasifica como seguro para RM, es decir, es un artículo que no presenta ningún riesgo conocido en ningún entorno de RM.

Precaución: Los cables y transductores que conectan los catéteres de monitorización dirigidos por el flujo Swan-Ganz con los monitores si contienen metales, por lo que se deben desconectar y retirar del contacto con el paciente antes de realizar el procedimiento de IRM. De lo contrario, se le podrían provocar quemaduras al paciente o el catéter podría retirarse de este de forma involuntaria.



Catéteres Swan-Ganz, modelo 110F5

Las pruebas no clínicas han demostrado que el modelo 110F5 es condicional con respecto a RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse a exploración de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Valores nominales del campo magnético estático [T]: 1,5 T o 3 T
- Campo con un gradiente espacial máximo [T/m y gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Excitación de RF: polarizada circularmente (CP)
- Tipo de bobina de transmisión de RF: bobina de transmisión de cuerpo entero, bobina de transmisión-recepción de RF de cabeza
- Tasa de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máxima [W/kg]: 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)
- Límites de la duración de la exploración: 2,0 W/kg promedio de tasa de absorción específica (SAR) de cuerpo entero durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin pausas)
- Artefacto de imagen de RM: la presencia de este catéter puede generar un artefacto de imagen de 19 mm.
- Si no se incluye información acerca de un parámetro concreto, no hay ninguna condición asociada a dicho parámetro.

13.0 Complicaciones

Los procedimientos invasivos conllevan algunos riesgos para los pacientes. Aunque las complicaciones graves son relativamente infrecuentes, el médico deberá sopesar las posibles ventajas y las posibles complicaciones antes de decidirse a insertar o usar el catéter.

Las técnicas de inserción, los métodos de uso del catéter para obtener datos del paciente y la aparición de complicaciones se explican detalladamente en la documentación. El seguimiento estricto de estas instrucciones y el conocimiento de los riesgos reduce la incidencia de las complicaciones. Algunas complicaciones conocidas son las siguientes:

13.1 Perforación de la arteria pulmonar

Los factores asociados a una rotura letal de la arteria pulmonar son la hipertensión pulmonar, una edad avanzada, intervenciones cardíacas con hipotermia y anticoagulación, la migración de la punta distal del catéter, la formación de fístulas arteriovenosas y otros traumatismos vasculares.

Las mediciones de la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en pacientes con hipertensión pulmonar deberán hacerse con gran cuidado. En todos los pacientes, el inflado del balón deberá limitarse a dos ciclos respiratorios o a 10-15 segundos.

Colocar la punta del catéter en una posición central junto al hilio pulmonar podría evitar la perforación de la arteria pulmonar.

13.2 Infarto pulmonar

La migración de la punta con enclavamiento espontáneo, émbolos gaseosos y tromboembolismo puede provocar un infarto de la arteria pulmonar.

13.3 Arritmias cardíacas

Aunque las arritmias cardíacas suelen ser transitorias y autolimitantes, pueden producirse durante la inserción, la extracción o recolocación de la punta desde la arteria pulmonar hacia el interior del ventrículo derecho. Las contracciones ventriculares prematuras son las arritmias que se observan con más frecuencia. También se han comunicado taquicardias ventriculares y fibrilación auricular y ventricular. Se recomienda la monitorización mediante ECG y la disponibilidad inmediata de medicamentos antiarrítmicos y equipos desfibriladores.

13.4 Nudos

Se ha detectado que los catéteres flexibles se enredan, la mayoría de las veces como resultado de la formación de bucles en el ventrículo derecho. Algunas veces, el nudo puede soltarse mediante la inserción de una guía adecuada y la manipulación del catéter con orientación radioscópica. Si el nudo no incluye estructuras intracardiacas, se puede apretar con suavidad y retirar el catéter a través del punto de entrada.

13.5 Sepsis/infección

Se ha notificado la formación de cultivos positivos en la punta del catéter derivados de la contaminación y colonización, así como incidencias de vegetación séptica y aséptica en el hemicardio derecho. Se ha asociado un aumento en los riesgos de septicemia y bacteriemia a la toma de muestras sanguíneas, la infusión de líquidos y la trombosis relacionada con el catéter. Deberán tomarse medidas preventivas para evitar la infección.

13.6 Otras complicaciones

Otras complicaciones incluyen el bloqueo de la rama derecha, bloqueo cardíaco completo, daños en las válvulas tricúspide y pulmonar, neumotórax, trombosis, pérdida de sangre, lesiones o daños en la pared/estructura cardíaca, hematoma, embolia, anafilaxia y quemaduras en la arteria/tejido cardíaco.

Además, se han constatado reacciones alérgicas al látex. Los médicos deberán determinar si los pacientes son susceptibles de experimentar alergias al látex y estar preparados para tratar las reacciones alérgicas con prontitud.

Consulte <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para obtener el resumen de seguridad y de rendimiento clínico de este producto sanitario. Una vez creada la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), podrá consultar el SSCP de este producto sanitario en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Los usuarios o pacientes deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

14.0 Monitorización a largo plazo

La duración del cateterismo deberá ser la mínima requerida por el estado clínico del paciente, ya que el riesgo de complicaciones tromboembólicas y por infecciones aumenta con el tiempo. La incidencia de complicaciones aumenta significativamente con períodos de alojamiento de más de 72 horas. Se deben considerar la anticoagulación sistémica profiláctica y la protección con antibióticos cuando se requiera un cateterismo a largo plazo (es decir, de más de 48 horas), así como en los casos en los que el riesgo de formación de coágulos y de infección sea alto.

15.0 Presentación

El contenido es estéril y no pirogénico si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar.

El envase está diseñado para evitar el aplastamiento del catéter y para proteger el balón de la exposición a la atmósfera. Por lo tanto, se recomienda que el catéter permanezca dentro del envase hasta que se vaya a utilizar.

16.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

17.0 Condiciones de funcionamiento/Entorno de uso

Previsto para funcionar en las condiciones fisiológicas del cuerpo humano en un entorno clínico controlado.

18.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento está indicada en cada envase. El almacenamiento o el uso después de la fecha de caducidad recomendada puede ocasionar el deterioro del producto y puede producir enfermedades o reacciones adversas, ya que es posible que el dispositivo no funcione del modo originalmente previsto.

19.0 Asistencia técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:

En España: 902 51 3880

20.0 Eliminación

Tras entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo con peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.



Especificaciones:

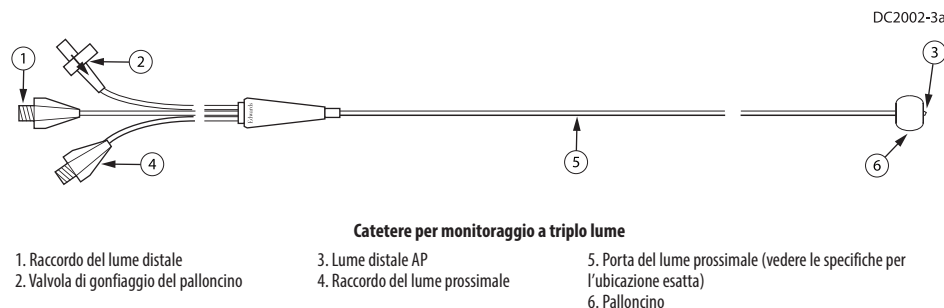
Catéteres de monitorización Swan-Ganz	Triple luz	Doble luz					
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Longitud útil (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Tamaño en unidades French del cuerpo	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	6 F (2,0 mm)
Color del cuerpo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Blanco	Azul	Blanco	Blanco
Marcas de profundidad (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Tamaño mínimo recomendado del introductor	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)
Diámetro del balón inflado (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Capacidad de inflado del balón (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Distancia del orificio proximal a la punta (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Volumen de la luz (ml)							
Luz distal	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Luz proximal	1,03	-	-	-	-	-	-
Tasa de infusión (ml/min)							
Luz distal	12	32	31	28	21	8	18
Luz proximal	16	-	-	-	-	-	-
Guía compatible							
Luz distal							
(in)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Respuesta en frecuencia							
Distorsión a 10 Hz							
Luz distal	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Una "S" en el número de modelo indica una configuración con punta en "S". Una "T" en el número de modelo indica una configuración con punta en "T".

Swan-Ganz

Catetere per monitoraggio True Size, doppio lume: 111F7, 111F7P
 Catetere per monitoraggio True Size con punta a "S", doppio lume: S111F7
 Catetere per monitoraggio True Size Hi-Shore con punta a "T", doppio lume: T111F7
 Catetere per monitoraggio True Size, doppio lume: 123F6, 123F6P
 Catetere per monitoraggio True Size Hi-Shore con punta a "T", doppio lume: T123F6
 Catetere per monitoraggio doppio lume: 110F5
 Catetere per monitoraggio True Size, triplo lume: 114F7, 114F7P

I dispositivi qui descritti potrebbero non essere tutti concessi in licenza in conformità con la legge canadese o approvati per la vendita nella propria regione.



111F7 e 123F6 non sono disponibili nell'UE.

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, complete di avvertenze, precauzioni e rischi residui per questo dispositivo medico.

ATTENZIONE: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può provocare reazioni allergiche.

Esclusivamente monouso

Per le figure, vedere Figura 1 a pagina 94 e Figura 2 a pagina 95.

1.0 Descrizione

Gli utilizzatori del dispositivo sono professionisti medici addestrati a utilizzare in modo sicuro e clinico le tecnologie emodinamiche invasive dei cateteri per arteria polmonare nell'ambito delle linee guida del proprio istituto.

I cateteri Swan-Ganz sono cateteri arteriosi polmonari flottanti utilizzati per monitorare le pressioni emodinamiche.

I cateteri per monitoraggio sono disponibili in modelli con doppio e triplo lume. Nei cateteri a doppio lume, il lume più grande termina nella punta distale del catetere ed è utilizzato per monitorare le pressioni di incuneamento e dell'arteria polmonare; il lume distale può anche essere utilizzato per il prelievo di campioni di sangue venoso misto e l'infusione di soluzioni. Il lume più piccolo consente il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino. I cateteri per monitoraggio a triplo lume presentano le stesse funzioni dei cateteri a doppio lume con il lume aggiuntivo (prossimale) per il monitoraggio della pressione venosa centrale. Fare riferimento alle specifiche per l'ubicazione della porta del lume prossimale in base al modello.

I modelli con punta a "S" (ossia il modello S111F7) presentano gli stessi design e le stesse funzioni del catetere Swan-Ganz per monitoraggio standard con una punta specificamente progettata per l'inserimento nella vena femorale.

Il catetere intravascolare viene inserito attraverso la vena centrale per collegare il lato destro del cuore e viene fatto avanzare verso l'arteria polmonare. La via di inserimento può essere la vena giugulare interna, la vena femorale, antecubitale, e brachiale. Le parti del corpo in contatto sono l'atrio, i ventricoli, l'arteria polmonare e il sistema circolatorio.

Le prestazioni del dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per supportare la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto se utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso stabilite.

Il dispositivo è destinato all'uso in pazienti adulti in condizioni critiche o nelle popolazioni di pazienti chirurgici. Il dispositivo non è ancora stato testato per l'uso nella popolazione pediatrica o nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz e True Size sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

2.0 Uso/scopo previsto

I cateteri Swan-Ganz sono cateteri per arteria polmonare intesi per l'uso a breve termine nel sistema circolatorio centrale per i pazienti che necessitano di monitoraggio emodinamico intracardiaco, prelievo ematico e somministrazione di infusioni. Se utilizzati con una piattaforma di monitoraggio e accessori compatibili, i cateteri Swan-Ganz offrono un profilo emodinamico completo che aiuta i medici a valutare la funzione cardiovascolare e a definire le strategie terapeutiche.

3.0 Indicazioni

I cateteri Swan-Ganz sono strumenti di diagnostica e monitoraggio utilizzati per il monitoraggio emodinamico di pazienti adulti in condizioni critiche quali, fra le altre, recupero in seguito a intervento chirurgico maggiore, trauma, sepsi, ustioni, patologia polmonare, insufficienza polmonare e cardiopatia, inclusa insufficienza cardiaca.

4.0 Controindicazioni

I pazienti con sepsi recidivante o ipercoagulazione, per i quali il catetere potrebbe fungere da punto focale per la formazione di sepsi o di lievi trombi, non dovranno essere considerati quali candidati idonei al catetere flottante a palloncino.

5.0 Avvertenze

Non ci sono controindicazioni assolute all'uso di cateteri arteriosi polmonari flottanti. Tuttavia, un paziente con un blocco di branca sinistra può sviluppare un blocco di branca destra durante l'inserimento del catetere, con conseguente blocco cardiaco completo. Per tali pazienti, dovranno essere immediatamente disponibili modalità di stimolazione temporanea.

Si incoraggia il monitoraggio elettrocardiografico durante il passaggio del catetere, particolarmente importante in presenza delle condizioni seguenti:

- **Blocco di branca sinistra completo, in cui il rischio di blocco cardiaco completo risulta leggermente maggiore.**
- **Sindrome di Wolff-Parkinson-White e malfunzione di Ebstein, con rischio di tachiaritmie.**

Non modificare né alterare il prodotto in alcun modo. L'alterazione o la modifica può compromettere le prestazioni del prodotto.

Per gonfiare il palloncino non utilizzare mai aria nei casi in cui potrebbe entrare nel sistema circolatorio arterioso, ad esempio in tutti i pazienti pediatrici e negli adulti con sospetti shunt intracardiaci o intrapolmonari destri-sinistri. Si consiglia invece l'impiego di biossido di carbonio sottoposto a filtrazione antibatterica, dato il rapido assorbimento nel sangue in caso di rottura del palloncino nel sistema circolatorio. Il biossido di carbonio si diffonde attraverso il palloncino in lattice, riducendo la capacità flottante del palloncino dopo 2-3 minuti di gonfiaggio.

Non lasciare il catetere in una posizione incuneata permanente. Inoltre, evitare di gonfiare il palloncino a lungo mentre il catetere si trova in una posizione incuneata; tale manovra occlusiva può causare infarto polmonare.

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito ESCLUSIVAMENTE COME PRODOTTO MONOUSO. NON RISTERILIZZARE

NÉ RIUTILIZZARE questo dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ricondizionamento. Tale azione potrebbe comportare malattie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

La pulizia e la risterilizzazione compromettono l'integrità del palloncino in lattice. Eventuali danni possono non essere evidenti durante l'ispezione di routine.

In caso di pazienti da sottoporre a RM, consultare la sezione Informazioni di sicurezza sulla RM per conoscere le specifiche condizioni da rispettare per garantire la sicurezza del paziente relative al modello 110F5.

6.0 Precauzioni

Il catetere con "punta a S" è progettato esclusivamente per l'inserimento nella vena femorale.

Il mancato ingresso di un catetere flottante a palloncino nell'arteria polmonare o nel ventricolo destro è un caso raro, ma può verificarsi in pazienti con ventricolo o atrio destro ingrossato, soprattutto se la gittata cardiaca è bassa o in presenza di ipertensione polmonare o incompetenza della valvola tricuspidale o polmonare. Il passaggio può essere favorito anche dall'inspirazione profonda del paziente durante l'avanzamento.

Prima dell'utilizzo, i medici devono acquisire familiarità con il dispositivo e comprenderne le applicazioni.

7.0 Attrezzature consigliate

AVVERTENZA: la conformità a IEC 60601-1 viene mantenuta esclusivamente quando la sonda o il catetere (parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione) sono collegati a un monitor paziente o a un'apparecchiatura che dispone di un connettore di ingresso di tipo CF a prova di defibrillazione. Per utilizzare un'apparecchiatura o un monitor di terze parti, verificare con il relativo produttore che siano garantite la conformità a IEC 60601-1 e la compatibilità con il catetere o la sonda. La mancata conformità del monitor o dell'apparecchiatura a IEC 60601-1 e la mancata compatibilità del catetere o della sonda possono aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/operatore.

- Catetere di monitoraggio flottante Swan-Ganz
- Introduttore a guaina percutaneo e barriera anticontaminazione
- Sistema di irrigazione e trasduttori di pressione sterili
- Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto

Inoltre, se insorgono complicanze durante l'inserimento del catetere, dovranno essere immediatamente disponibili i seguenti articoli: farmaci antiaritmici, defibrillatore, apparecchiatura per la respirazione assistita e attrezzatura per la stimolazione temporanea.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento all'ultima versione del manuale dell'operatore del sistema di monitoraggio.

8.0 Preparazione del catetere

Utilizzare una tecnica asettica.

Ispezionare visivamente la confezione per verificarne l'integrità prima dell'utilizzo.

Nota: si consiglia l'utilizzo di una guaina protettiva per catetere.

Precauzione: evitare lo strofinamento o la tensione eccessiva del catetere durante il suo test e la sua pulizia, per prevenire la rottura del circuito di cavi del termistore e/o delle fibre ottiche eventualmente presenti.

1. Irrigare i lumi del catetere con una soluzione sterile per garantire la pervietà e rimuovere l'aria.
2. Controllare l'integrità del palloncino gonfiandolo al volume consigliato. Controllare che non siano presenti asimmetrie gravi e perdite immergendolo in acqua o soluzione fisiologica sterile. Sgonfiare il palloncino prima dell'inserimento.
3. Collegare i lumi di monitoraggio della pressione del catetere al sistema di irrigazione e ai trasduttori di pressione. Assicurarsi che le linee e i trasduttori non contengano aria.

9.0 Procedura di inserimento

I cateteri Swan-Ganz flottanti possono essere inseriti presso il posto letto del paziente senza l'aiuto della fluoroscopia, tramite un monitoraggio continuo della pressione.

Si consiglia il monitoraggio della pressione simultaneo dal lume distale. Per l'inserimento nella vena femorale si consiglia il ricorso alla fluoroscopia.

Nota: nel caso in cui fosse necessario irrigidire il catetere durante l'inserimento, cospargerlo delicatamente di una quantità compresa tra 5 ml e 10 ml di soluzione fisiologica sterile fredda mentre il catetere viene fatto avanzare attraverso un vaso periferico.

Nota: il catetere dovrà passare facilmente attraverso il ventricolo destro e l'arteria polmonare e in una posizione incuneata in meno di un minuto.

Sebbene esistano diverse tecniche di inserimento, vengono fornite le seguenti linee guida come supporto al medico:

1. Introdurre il catetere nella vena mediante un introduttore a guaina e con tecnica di inserimento percutaneo di Seldinger modificata.
2. Sotto continuo monitoraggio della pressione, con o senza l'ausilio della fluoroscopia, far avanzare delicatamente il catetere nell'atrio destro. L'accesso della punta del catetere nel torace è segnalato da un aumento della fluttuazione respiratoria nella pressione. La Figura 2 a pagina 95 illustra le tipiche forme d'onda della pressione polmonare e intracardiaca.

Nota: quando il catetere è vicino al punto di giunzione dell'atrio destro e della vena cava superiore o inferiore in un tipico paziente adulto, la punta è stata fatta avanzare di circa 40 cm dalla fossa antecubitale destra o di 50 cm da quella sinistra, di 15-20 cm dalla vena giugulare, di 10-15 cm dalla vena succlavia o di circa 30 cm dalla vena femorale.

3. Utilizzando la siringa in dotazione, gonfiare il palloncino con CO₂ o aria al massimo volume consigliato. **Non utilizzare liquidi.** Si noti che una freccia non allineata sulla valvola di chiusura indica la posizione di "chiusura".

Nota: generalmente, il gonfiaggio è associato a una sensazione di resistenza. Dopo il rilascio, lo stantuffo della siringa dovrebbe normalmente tornare indietro. Se non si incontra resistenza al gonfiaggio, si deve presumere che il palloncino sia rotto. Interrompere subito il gonfiaggio. Il catetere potrebbe continuare a essere usato per il monitoraggio emodinamico. In ogni caso, assicurarsi di adottare precauzioni per evitare l'eventuale infusione di aria o di liquidi nel lume del palloncino.

AVVERTENZA: se eseguita in maniera errata, la tecnica di gonfiaggio potrebbe causare complicanze a livello polmonare. Per evitare danni all'arteria polmonare e l'eventuale rottura del palloncino, non gonfiare oltre il volume consigliato.

4. Far avanzare il catetere finché non si ottiene la pressione di occlusione dell'arteria polmonare (PAOP), quindi far sgonfiare passivamente il palloncino rimuovendo la siringa dalla valvola di chiusura. Non aspirare energicamente per non danneggiare il palloncino. Dopo lo sgonfiaggio ricollegare la siringa.

Nota: evitare manovre prolungate per ottenere una pressione di incuneamento. In caso di difficoltà, rinunciare all'"incuneamento".

Nota: prima di gonfiare nuovamente il palloncino con CO₂ o aria, sgonfiarlo completamente rimuovendo la siringa e aprendo la valvola di chiusura.

Precauzione: si consiglia di ricollegare la siringa in dotazione alla valvola di chiusura dopo lo sgonfiaggio del palloncino per evitare l'involontaria iniezione di liquidi nel lume del palloncino.

Precauzione: se si continua a osservare un tracciato della pressione del ventricolo destro dopo aver fatto avanzare il catetere di diversi centimetri oltre il punto nel quale è stato osservato inizialmente il tracciato della pressione del ventricolo destro, il catetere potrebbe essersi piegato nel ventricolo destro, il che può provocare schiacciamento o annodamento del catetere (vedere Complicanze). Sgonfiare il palloncino e ritirare il catetere nell'atrio destro. Rigonfiare il palloncino e far nuovamente avanzare il catetere in posizione di incuneamento dell'arteria polmonare, quindi sgonfiare il palloncino.

Precauzione: il catetere può piegarsi se la lunghezza del tratto inserito è eccessiva, con conseguente rischio di attorcigliamento o annodamento (vedere Complicanze). Se, dopo averlo fatto avanzare di 15 cm oltre l'ingresso dell'atrio destro, il catetere non ha raggiunto il ventricolo destro, il catetere potrebbe essersi piegato oppure la punta potrebbe essere innestata in una vena del collo mentre solo lo stelo prossimale è in avanzamento verso il cuore. Sgonfiare il palloncino e ritirare il catetere finché il segno dei 20 cm non risulta visibile. Gonfiare nuovamente il palloncino e far avanzare il catetere.

5. Ridurre o rimuovere l'eventuale lunghezza eccessiva o le pieghe del catetere nell'atrio destro o ventricolo destro tirando indietro lentamente il catetere di circa 2-3 cm.

Precauzione: per evitare di danneggiare la valvola, non tirare il catetere attraverso la valvola polmonare mentre il palloncino è gonfio.

6. Gonfiare nuovamente il palloncino per determinare il volume di gonfiaggio minimo necessario a produrre un tracciato di incuneamento. Se si riesce a ottenere l'incuneamento con un volume inferiore a quello

massimo consigliato (vedere la tabella delle specifiche per la capacità di gonfiaggio del palloncino), il catetere deve essere ritirato e posizionato in modo tale che il volume di gonfiaggio completo produca un tracciato di incuneamento.

Nota: se si impiega una barriera anticontaminazione, allungare l'estremità distale verso la valvola dell'introduttore. Allungare di quanto desiderato l'estremità prossimale della barriera anticontaminazione del catetere e fissarla.

Precauzione: un serraggio eccessivo dell'adattatore Tuohy-Borst prossimale della barriera anticontaminazione potrebbe compromettere il funzionamento del catetere.

7. Verificare la posizione finale della punta del catetere tramite radiografia del torace.

Nota: dopo lo sgonfiaggio, la punta del catetere potrebbe tendere a indietreggiare verso la valvola polmonare e ricadere nel ventricolo destro, richiedendo un riposizionamento del catetere.

10.0 Linee guida per l'inserimento femorale

Nota: il modello S111F7 è progettato esclusivamente per l'inserimento nella vena femorale.

Per l'inserimento nella vena femorale si consiglia il ricorso alla fluoroscopia.

Precauzione: l'inserimento femorale può portare a un'eccessiva lunghezza del catetere nell'atrio destro e a difficoltà per raggiungere la posizione di incuneamento (occlusione) dell'arteria polmonare.

Precauzione: alcune volte, nel caso di inserimento femorale, è possibile che l'arteria femorale venga trafitta durante l'ingresso percutaneo nella vena. Utilizzare la corretta tecnica di puntura della vena femorale, la quale include la rimozione dello stiletto occlusivo più profondo mentre l'ago del set introduttore viene fatto avanzare verso la vena.

- Quando si fa avanzare il catetere nella vena cava inferiore, esso potrebbe slittare nella vena iliaca opposta. Ritirare il catetere nella vena iliaca omolaterale, gonfiare il palloncino e lasciare che il flusso ematico porti il palloncino nella vena cava inferiore.
- Se il catetere non passa dall'atrio destro al ventricolo destro, potrebbe essere necessario modificare l'orientamento della punta. Ruotare delicatamente il catetere e contemporaneamente ritirarlo di diversi centimetri. Prestare attenzione a non far piegare il catetere durante la sua rotazione.
- Se si riscontrano difficoltà durante il posizionamento del catetere, è possibile inserire un filo guida di dimensioni idonee per irrigirlo.

Precauzione: per evitare danni alle strutture intracardiache, non far avanzare il filo guida oltre la punta del catetere. La tendenza alla formazione di trombi aumenterà in relazione alla durata di impiego del filo guida. Cercare di ridurre al minimo la durata dell'impiego del filo guida; aspirare da 2 a 3 ml dal lume del catetere e irrigare due volte dopo la rimozione del filo guida.

11.0 Manutenzione e uso *in situ*

Il catetere deve rimanere inserito solo per il tempo richiesto dalle condizioni del paziente.

Precauzione: l'incidenza delle complicanze aumenta significativamente in caso di permanenza superiore a 72 ore.

11.1 Posizione della punta del catetere

Mantenere la punta del catetere in posizione centrale in un ramo principale dell'arteria polmonare, vicino all'ilo dei polmoni. Non far avanzare la punta troppo perifericamente. La punta deve essere mantenuta dove è richiesto un volume di gonfiaggio completo o quasi per produrre un tracciato di incuneamento. La punta si sposta verso le zone periferiche durante il gonfiaggio del palloncino. Dopo lo sgonfiaggio, la punta del catetere potrebbe tendere a indietreggiare verso la valvola polmonare e ricadere nel ventricolo destro, richiedendo un riposizionamento del catetere.

11.2 Migrazione della punta del catetere

Prevedere la migrazione spontanea della punta del catetere verso la periferia del letto polmonare. Monitorare costantemente la pressione del lume distale per verificare la posizione della punta. Se si osserva un tracciato di incuneamento quando il palloncino è sgonfio, ritirare il catetere. Potrebbero verificarsi dei danni a causa di un'occlusione prolungata oppure di un'eccessiva distensione del vaso al momento del rigonfiaggio del palloncino.

Durante la procedura di bypass cardiopolmonare, si verifica una migrazione spontanea della punta del catetere verso la zona periferica del polmone. È opportuno prendere in considerazione un ritiro parziale del catetere (da 3 a 5 cm) appena prima del bypass, in quanto potrebbe aiutare a ridurre la migrazione distale e a prevenire l'incuneamento permanente del catetere in seguito al bypass. Potrebbe essere necessario riposizionare il catetere al termine della procedura di bypass. Controllare il tracciato dell'arteria polmonare distale prima di gonfiare il palloncino.

Precauzione: dopo un certo periodo di tempo, la punta del catetere potrebbe migrare verso la zona periferica del letto polmonare e posizionarsi in un vaso di piccole dimensioni. Potrebbero verificarsi dei danni a causa di un'occlusione prolungata oppure di un'eccessiva distensione del vaso al momento del rigonfiaggio del palloncino (vedere Complicanze).

Le pressioni dell'AP devono essere monitorate in continuo con il parametro di allarme impostato per rilevare variazioni fisiologiche nonché incuneamento spontaneo.

11.3 Gonfiaggio del palloncino e misurazione della pressione di incuneamento

Il rigonfiaggio del palloncino dovrà essere effettuato gradualmente, monitorando le pressioni. Generalmente, il gonfiaggio è associato a una sensazione di resistenza. Se non si avverte resistenza, si deve presumere che il palloncino sia rotto. Interrompere subito il gonfiaggio. Il catetere potrà comunque essere utilizzato per il monitoraggio emodinamico, tuttavia sarà necessario adottare precauzioni per evitare l'infusione di aria o di liquidi nel lume del palloncino. Durante il normale utilizzo del catetere, mantenere la siringa di gonfiaggio collegata alla valvola di chiusura per evitare l'involontaria iniezione di liquidi nel lume di gonfiaggio del palloncino.

Misurare la pressione di incuneamento solo quando necessario e solo quando la punta è posizionata correttamente (vedere sopra). Evitare manovre prolungate per ottenere una pressione di incuneamento e ridurre al minimo il tempo dell'incuneamento (due cicli respiratori o 10-15 secondi), specialmente in pazienti con ipertensione polmonare. Se si riscontrano difficoltà, interrompere le misurazioni di incuneamento. In alcuni pazienti, la pressione telediastolica dell'arteria polmonare spesso può sostituire la pressione arteriosa polmonare di incuneamento se le pressioni sono pressoché identiche, avviando così alla necessità di un gonfiaggio ripetuto del palloncino.

11.4 Incuneamento spontaneo della punta

Il catetere potrebbe migrare nell'arteria polmonare distale e potrebbe verificarsi l'incuneamento spontaneo della punta. Per evitare tale complicanza, la pressione dell'arteria polmonare dovrà essere monitorata in continuo con un trasduttore di pressione e un monitor di visualizzazione.

Se si incontra resistenza non si deve mai forzare l'avanzamento.

11.5 Pervietà

Tutti i lumi di monitoraggio della pressione devono essere riempiti con una soluzione fisiologica eparinizzata sterile (ad es. 500 U.I. di eparina in 500 ml di soluzione fisiologica) e irrigati almeno una volta ogni mezz'ora o con infusione lenta e continua. Se si verifica una perdita di pervietà che non si può correggere con l'irrigazione, il catetere dovrà essere rimosso.

11.6 Generale

Mantenere pervi i lumi di monitoraggio della pressione tramite un'irrigazione intermittente o un'infusione lenta e continua di soluzione fisiologica eparinizzata. L'infusione di soluzioni viscosi (ad es. sangue intero o albumina) è sconsigliata, poiché il relativo flusso è troppo lento e potrebbe occludere il lume del catetere.

AVVERTENZA: per evitare la rottura dell'arteria polmonare, non irrigare mai il catetere quando il palloncino è incuneato nell'arteria polmonare.

Controllare periodicamente le linee endovenose, le linee di pressione e i trasduttori per assicurarsi che non contengano aria. Assicurarsi, inoltre, che le linee di collegamento e i rubinetti di arresto rimangano saldamente collegati.

12.0 Informazioni di sicurezza sulla RM



Il catetere Swan-Ganz flottante per monitoraggio, a eccezione del modello 110F5, è realizzato con materiali non metallici, non conduttivi e non magnetici. Per questo motivo, il catetere Swan-Ganz flottante per monitoraggio è compatibile con RM, ovvero è un articolo che non comporta alcun pericolo conosciuto in tutti gli ambienti RM.

Precauzione: i cavi e i trasduttori che collegano i cateteri Swan-Ganz flottanti per monitoraggio ai monitor contengono metalli e devono essere scollegati e rimossi dal contatto con il paziente prima dell'esecuzione di una procedura RM. In caso contrario, si rischia di causare ustioni al paziente o la rimozione accidentale del catetere dal paziente.



Cateteri Swan-Ganz modello 110F5

Test non clinici hanno dimostrato che il modello 110F5 è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Valori nominali del campo magnetico statico [T]: 1,5 T o 3 T
- Campo a gradiente spaziale massimo [T/m e gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Eccitazione RF: polarizzazione circolare
- Tipo di bobina trasmittente RF: bobina trasmittente per corpo intero, bobina trasmittente-ricevente RF per testa
- SAR massimo mediato su tutto il corpo [W/kg]: 2,0 W/kg (modalità operativa normale)
- Limiti sulla durata della scansione: 2,0 W/kg SAR medio mediato su tutto il corpo per 60 minuti di RF continua (una sequenza o una serie/scansione consecutiva senza interruzioni)
- Artefatto dell'immagine RM: la presenza di questo catetere potrebbe produrre un artefatto dell'immagine di 19 mm.
- Se non sono presenti informazioni per un parametro specifico, non vi sono condizioni associate a tale parametro.

13.0 Complicanze

Le procedure invasive comportano un certo grado di rischio per il paziente. Sebbene le complicanze gravi siano relativamente rare, si consiglia al medico, prima di decidere di inserire o utilizzare il catetere, di considerare i potenziali vantaggi in correlazione alle possibili complicanze.

Le tecniche di inserimento, i metodi di utilizzo del catetere per ottenere le informazioni del paziente e l'insorgenza di complicanze sono descritti in dettaglio nella letteratura. La stretta osservanza delle presenti istruzioni e la consapevolezza dei rischi riducono l'incidenza di complicanze. Diverse complicanze note includono:

13.1 Perforazione dell'arteria polmonare

I fattori che sono associati alla rottura fatale dell'arteria polmonare includono ipertensione polmonare, età avanzata, intervento chirurgico cardiaco con ipotermia e anticoagulazione, migrazione della punta distale del catetere, formazione di fistole arterovenose e altri traumi vascolari.

Pertanto, bisogna procedere con estrema cautela durante la misurazione della pressione di incuneamento dell'arteria polmonare in pazienti con ipertensione polmonare.

In tutti i pazienti, il gonfiaggio del palloncino dovrà limitarsi a due cicli respiratori o 10-15 secondi.

Una posizione centrale della punta del catetere vicino all'ilo del polmone potrebbe prevenire la perforazione dell'arteria polmonare.

13.2 Infarto polmonare

La migrazione della punta con incuneamento spontaneo, l'embolia gassosa e la tromboembolia possono comportare infarto dell'arteria polmonare.

13.3 Aritmie cardiache

Sebbene abbiano spesso un carattere transitorio e autolimitato, le aritmie cardiache possono sopraggiungere in fase di inserimento, ritiro o riposizionamento della punta dall'arteria polmonare al ventricolo destro. Le contrazioni ventricolari premature rappresentano le aritmie più comunemente osservate. Sono state riportate anche tachicardia ventricolare e fibrillazione atriale e ventricolare. Si consiglia di eseguire il monitoraggio ECG e di avere sempre a disposizione farmaci antiaritmici e defibrillatore.

13.4 Annodamento

È stata segnalata la possibilità che i cateteri flessibili formino dei nodi, soprattutto a seguito della formazione di pieghe nel ventricolo destro. Talvolta, il nodo può essere sciolto inserendo un filo guida adatto e manipolando il catetere in fluoroscopia. Se il nodo non interessa alcuna struttura intracardiaca, può essere teso delicatamente e il catetere può essere ritirato dal sito di ingresso.

13.5 Sepsis/infezione

Sono state segnalate colture positive sulla punta del catetere, risultanti da contaminazione e colonizzazione, nonché incidenze di vegetazione settica e asettica nel cuore destro. Un maggior rischio di setticemia e batteriemia è stato associato al prelievo ematico, all'infusione di liquidi e alla trombosi correlata al catetere. Per prevenire le infezioni, è necessario adottare misure preventive.

13.6 Altre complicanze

Le altre complicanze includono blocco di branca destra e blocco cardiaco completo, danni alla valvola polmonare e tricuspidale, pneumotorace, trombosi, perdite di sangue, lesione o danno della struttura/parete cardiaca, ematoma, embolia, anafilassi, ustione del tessuto cardiaco/delle arterie.

Inoltre, sono state riportate reazioni allergiche al lattice. I medici dovranno identificare i pazienti con sensibilità al lattice ed essere pronti a trattare tempestivamente le reazioni allergiche.

Fare riferimento a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> per una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di questo dispositivo medico. Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici/Eudamed, fare riferimento a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per l'SSCP di questo dispositivo medico.

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

14.0 Monitoraggio a lungo termine

La cateterizzazione dovrà durare il tempo minimo richiesto dallo stato clinico del paziente poiché il rischio di tromboembolie e complicanze legate a infezioni aumenta con il passare del tempo. L'incidenza delle complicanze aumenta significativamente in caso di permanenza superiore a 72 ore. In caso di rischi elevati di coaguli o infezioni e di cateterizzazione a lungo termine (oltre 48 ore), deve essere considerata una protezione antibiotica e anticoagulante sistemica profilattica.

15.0 Fornitura

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata o aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

La confezione è progettata per evitare lo schiacciamento del catetere e per proteggere il palloncino dall'esposizione all'atmosfera. Si consiglia pertanto di non rimuovere il catetere dalla confezione fino al momento dell'uso.

16.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

17.0 Condizioni operative/Ambiente di utilizzo

Progettato per funzionare in condizioni fisiologiche del corpo umano in un ambiente clinico controllato.

18.0 Durata a magazzino

La durata a magazzino è riportata su ciascuna confezione. La conservazione o l'utilizzo oltre la data di scadenza raccomandata può comportare il deterioramento del prodotto e provocare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

19.0 Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:

In Italia: 02 5680 6503

In Svizzera: 041 348 2126

20.0 Smaltimento

Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.

I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE	EO
---------	----

Specifiche:

Cateteri Swan-Ganz per monitoraggio	Triplo lume	Doppio lume					
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Lunghezza utile (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Dimensione in French del corpo	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	5 Fr (1,7 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Colore del corpo	Giallo	Giallo	Giallo	Bianco	Blu	Bianco	Bianco
Marcatore di profondità (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Dimensione minima consigliata per l'introduttore	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Diametro del palloncino gonfiato (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Capacità di gonfiaggio del palloncino (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Distanza dalla porta prossimale alla punta (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Volume del lume (ml)							
Lume distale	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Lume prossimale	1,03	-	-	-	-	-	-
Velocità di infusione (ml/min)							
Lume distale	12	32	31	28	21	8	18
Lume prossimale	16	-	-	-	-	-	-
Filo guida compatibile							
Lume distale							
(poll.)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Risposta in frequenza							
Distorsione a 10 Hz							
Lume distale	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

La "S" nel numero di modello indica una configurazione con punta a "S". La "T" nel numero di modello indica una configurazione con punta a "T".

Swan-Ganz

True Size -bewakingskatheter met dubbel lumen: 111F7, 111F7P

True Size -bewakingskatheter met "S"-tip, dubbel lumen: S111F7

True Size Hi-Shore -bewakingskatheter met "T"-tip, dubbel lumen: T111F7

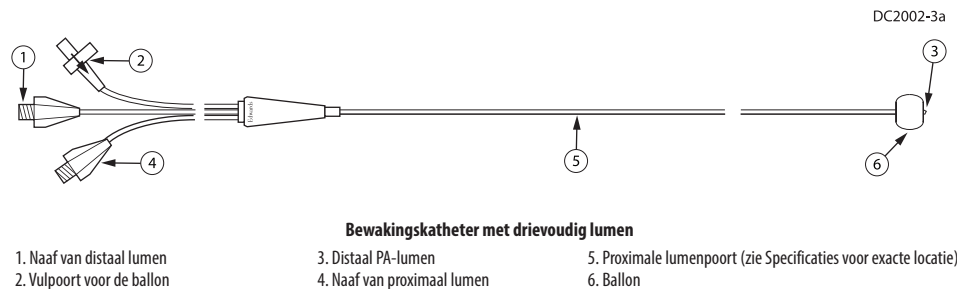
True Size -bewakingskatheter met dubbel lumen: 123F6, 123F6P

True Size Hi-Shore -bewakingskatheter met "T"-tip, dubbel lumen: T123F6

Bewakingskatheter met dubbel lumen: 110F5

True Size -bewakingskatheter, driedubbel lumen: 114F7, 114F7P

De hierin beschreven producten zijn mogelijk niet gelicentieerd conform Canadese wetgeving of goedgekeurd voor verkoop in uw land.



111F7 en 123F6 zijn niet beschikbaar in de EU.

Lees deze gebruiksaanwijzing, waarin de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige risico's voor dit medische hulpmiddel staan vermeld, zorgvuldig door.

LET OP: Dit product bevat natuurlijk rubberlatex, dat allergische reacties kan veroorzaken.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg voor afbeeldingen Afbeelding 1 op pagina 94 en Afbeelding 2 op pagina 95.

1.0 Beschrijving

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door medisch deskundigen die zijn getraind in het veilig gebruik van invasieve hemodynamische technologieën en klinisch gebruik van longslagaderkatheters als onderdeel van de respectievelijke richtlijnen van hun instelling.

De Swan-Ganz -katheters zijn stromingsgestuurde longslagaderkatheters die worden gebruikt voor het bewaken van hemodynamische drukken.

Bewakingskatheters zijn beschikbaar in modellen met zowel een dubbel als een driedubbel lumen. Bij katheters met een dubbel lumen eindigt het grotere lumen bij de distale tip van de katheter en wordt dit lumen gebruikt om de pulmonaal-arteriële en de wiggedruk te bewaken; het distale lumen kan ook worden gebruikt voor bemonstering van gemengd veneus bloed en het infunderen van oplossingen. Via het kleinere lumen kunt u de ballon vullen en laten leeglopen. Bewakingskatheters met een driedubbel lumen beschikken over dezelfde mogelijkheden als katheters met een dubbel lumen. Het extra (proximale) lumen wordt gebruikt voor het controleren van de centraalveneuze druk. Raadpleeg de specificaties voor de locatie van de proximale lumenpoort bij de verschillende modellen.

"S-tip"-modellen (zoals model S111F7) hebben hetzelfde ontwerp en dezelfde functies als een standaard Swan-Ganz -bewakingskatheter met een tip die specifiek is ontworpen voor inbrenging in de femorale ader.

De intravasculaire katheter wordt ingebracht via de centrale ader in de rechterkant van het hart en wordt opgevoerd naar de longslagader. De inbrengroute kan intern zijn via de vena jugularis, vena femoralis, vena antecubiti en vena brachialis. De lichaamsdelen die contact komen zijn het atrium, de ventrikels, longslagader en het bloedvatstelsel.

De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten die ernstig ziek zijn of geopereerd worden. Dit hulpmiddel is nog niet getest bij kinderen of bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

2.0 Beoogd gebruik/beoogde doel

Swan-Ganz -katheters zijn longslagaderkatheters die bedoeld zijn voor kortdurend gebruik in het centrale bloedsomloopstelsel voor patiënten

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz en True Size zijn handelsmerken van het bedrijf Edwards Lifesciences. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

geen gegevens bekend die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

Reinigen en opnieuw steriliseren kunnen de integriteit van de latexballon aantasten. Schade kan tijdens een routinecontrole niet zichtbaar zijn.

Raadpleeg het gedeelte Informatie over MRI-veiligheid voor specifieke voorwaarden die de patiëntveiligheid voor model 110F5 garanderen voor patiënten die een MRI-onderzoek moeten ondergaan.

6.0 Voorzorgsmaatregelen

De katheter met "S"-tip is specifiek ontworpen voor inbrenging in een femorale ader.

Het komt zelden voor dat een ballonflotatiekatheter niet in het rechterventrikel of de longslagader kan worden ingevoerd. Dit kan echter wel gebeuren bij patiënten met een vergroot rechteratrium of -ventrikel, met name als de cardiac output laag is, bij tricuspidalis- of longinsufficiëntie, of bij pulmonale hypertensie. Een diepe inademing van de patiënt tijdens het opvoeren kan de doorgang ook vergemakkelijken.

Artsen die het instrument gebruiken, moeten vóór gebruik bekend zijn met het instrument en de toepassingen ervan.

7.0 Aanbevolen apparatuur

WAARSCHUWING: naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de katheter of sonde (toegepast onderdeel van type CF, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een patiëntmonitor of apparatuur met een defibrillatiebestendige aansluitstekker van type CF. Wanneer u een monitor of instrument van derden probeert te gebruiken, raadpleegt u de fabrikant van de monitor of het instrument om te controleren of de monitor of het instrument voldoet aan IEC 60601-1 en compatibel is met de katheter of sonde. Als de monitor of het instrument niet aan IEC 60601-1 voldoet en niet compatibel is met de katheter of sonde, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen.

- Swan-Ganz stromingsgestuurde bewakingskatheter
- Percutane schachtintroducer en verontreinigingsscherm
- Steriel spoelsysteem en druktransducers
- ECG- en drukkewakingsstelsel voor aan het bed

De volgende items dienen bovendien direct beschikbaar te zijn, voor het geval er tijdens het inbrengen van de katheter complicaties optreden: anti-aritmica, een defibrillator, beademingsapparatuur en een hulpmiddel voor tijdelijke stimulatie.

Raadpleeg de meest recente versie van de bedieningshandleiding van het bewakingsstelsel voor meer informatie.

8.0 De katheter voorbereiden

Gebruik een aseptische techniek.

Inspecteer voorafgaand aan gebruik of de verpakking niet is beschadigd.

Opmerking: Het wordt aanbevolen een beschermende katheterschacht te gebruiken.

Voorzorgsmaatregel: Vermijd krachtig afvegen of uittrekken van de katheter tijdens testen en reinigen, zodat de optische vezels en/of een eventueel aanwezig bedradingscircuit van de thermistor niet defect raken.

1. Spoel de katheterlumina door met een steriele oplossing om de doorgankelijkheid te verzekeren en om lucht te verwijderen.
2. Controleer of de ballon in orde is door deze tot het aanbevolen volume te vullen. Controleer op ernstige asymmetrie en op lekken door onderdompeling in steriele zoutoplossing of water. Laat de ballon leeglopen vóór het inbrengen.
3. Verbind de katheterlumina voor drukkewaking met het spoelsysteem en de druktransducers. Zorg ervoor dat de lijnen en transducers vrij zijn van lucht.

9.0 Procedure voor inbrengen

Stromingsgestuurde Swan-Ganz -katheters kunnen aan het bed van de patiënt zonder fluoroscopie en onder voortdurende drukkewaking worden ingebracht.

Het wordt aanbevolen om tegelijkertijd de druk van het distale lumen te bewaken. Voor het inbrengen in een femorale ader wordt fluoroscopie aanbevolen.

Opmerking: Indien de katheter tijdens de inbrenging verstijving vereist, kan langzaam 5 ml tot 10 ml koude, steriele oplossing in de

katheter worden geïnfundeerd tijdens het opvoeren van de katheter door een perifeer bloedvat.

Opmerking: De katheter hoort met gemak het rechterventrikel en de longslagader te passeren en zich binnen een minuut in een wiggepositie te bevinden.

Hoewel voor het inbrengen verschillende technieken kunnen worden gebruikt, geven we de volgende richtlijnen ter ondersteuning van de arts:

1. Introduceer de katheter door een schachtintroducer percutaan in de ader en maak hierbij gebruik van een aangepaste Seldinger-techniek.
2. Voer de katheter voorzichtig op in het rechteratrium onder voortdurende drukbewaking en met of zonder behulp van fluoroscopie. Wanneer de kathetertip de thorax binnengaat, wordt dit gesignaleerd door drukschommelingen vanwege fluctuatie in de ademhaling. In Afbeelding 2 op pagina 95 worden de typische intracardiale en longdrukgolfvormen weergegeven.

Opmerking: wanneer de katheter zich nabij de aansluiting van het rechteratrium en de vena cava superior of inferior van een gemiddelde volwassen patiënt bevindt, is de tip ongeveer 40 cm rechts of 50 cm links van de antecubitale fossa ingebracht, of 15 tot 20 cm van de vena jugularis, 10 tot 15 cm van de vena subclavia of ongeveer 30 cm van de femorale ader.

3. Vul de ballon met behulp van de meegeleverde spuit met CO₂ of lucht tot het maximaal aanbevolen volume. **Gebruik geen vloeistof.** Houd er rekening mee dat een onderbroken pijl op de poortklep de "gesloten" positie aangeeft.

Opmerking: Bij het vullen is vaak enige weerstand voelbaar. Bij het loslaten moet de zuiger van de injectiespuit gewoonlijk naar de oorspronkelijke positie terugkeren. Als er tijdens het vullen geen weerstand wordt waargenomen, moet worden aangenomen dat de ballon gescheurd is. Stop in dat geval onmiddellijk met vullen. De katheter kan nog worden gebruikt voor hemodynamische bewaking. Neem echter wel voorzorgsmaatregelen om te vermijden dat er lucht of vloeistof in het ballonlumen wordt geïnfundeerd.

WAARSCHUWING: Een verkeerde vultechniek kan leiden tot pulmonale complicaties. Om schade aan de longslagader en een mogelijke ruptuur van de ballon te voorkomen, mag de ballon niet verder dan het aanbevolen volume worden gevuld.

4. Voer de katheter op tot pulmonaal-arteriële occlusiedruk (PAOP, pulmonary artery occlusion pressure) wordt bereikt en laat vervolgens de ballon passief leeglopen door de spuit uit de poortklep te verwijderen. Zuig niet te krachtig aan, omdat de ballon hierdoor kan beschadigen. Bevestig de spuit weer na het leeglopen.

Opmerking: Vermijd langdurige handelingen om wiggedruk te verkrijgen. Bij moeilijkheden moet de "wiggedruk" worden gestaakt.

Opmerking: Laat de ballon, voordat deze opnieuw met CO₂ of lucht wordt gevuld, volledig leeglopen door de spuit te verwijderen en de poortklep te openen.

Voorzorgsmaatregel: Het wordt aanbevolen de meegeleverde spuit opnieuw aan de poortklep te bevestigen na het leeg laten lopen van de ballon, om zo onbedoelde injectie van vloeistof in het ballonlumen te voorkomen.

Voorzorgsmaatregel: Als de druk in het rechterventrikel nog wordt geregistreerd nadat de katheter meerdere centimeters voorbij het punt is opgevoerd waar de initiële druk van het rechterventrikel is geregistreerd, kan het zijn dat de katheter een lus heeft gevormd in het rechterventrikel. Hierdoor kan de katheter gaan knikken of kan zich een knoop vormen (raadpleeg Complicaties). Laat de ballon leeglopen en trek de katheter terug in het rechteratrium. Vul de ballon opnieuw, voer de katheter opnieuw op naar een pulmonaal-arteriële wiggepositie en laat de ballon daarna leeglopen.

Voorzorgsmaatregel: De katheter kan in een lus schieten bij een overmatig lang inbrengpad, wat kan leiden tot knikken of knopen (raadpleeg Complicaties). Als het rechterventrikel niet is bereikt nadat de katheter 15 cm of verder in het rechteratrium is ingebracht, kunnen er lussen in de katheter zijn ontstaan of kan de tip in de hals van de ader zitten, waarbij alleen de proximale schacht richting het hart wordt opgevoerd. Laat de ballon leeglopen en trek de katheter terug totdat de markering voor 20 cm zichtbaar is. Vul de ballon opnieuw en voer de katheter op.

5. Verminder overtollige lengte of verwijder een lus in het rechteratrium of -ventrikel door de katheter langzaam ongeveer 2 tot 3 cm terug te trekken.

Voorzorgsmaatregel: Trek de katheter niet door de pulmonalis-klep terwijl de ballon is gevuld om beschadiging van de klep te voorkomen.

6. Vul de ballon opnieuw om het minimale vulvolume te bepalen dat nodig is om een wiggedrukregistratie te verkrijgen. Indien wiggedruk wordt verkregen met minder dan het maximaal aanbevolen volume (raadpleeg de tabel met specificaties voor de vulcapaciteit van de ballon), moet de katheter worden teruggetrokken tot een positie waarbij een volledig vulvolume van de ballon een wiggedrukregistratie oplevert.

Opmerking: Bij gebruik van een verontreinigingsscherm moet het distale uiteinde worden verlengd naar de introducerklep. Verleng het proximale uiteinde van het verontreinigingsscherm van de katheter tot de gewenste lengte en zet het vast.

Voorzorgsmaatregel: Als de proximale Tuohy-Borst-adapter van het verontreinigingsscherm te strak wordt ingesteld, kan de katheterfunctie worden belemmerd.

7. Controleer de eindpositie van de kathetertip met een röntgenonderzoek van de borst.

Opmerking: Na het leeglopen kan het voorkomen dat de kathetertip de neiging heeft om zich naar de pulmonalis-klep te verplaatsen en terug in het rechterventrikel te glijden, waardoor de katheter opnieuw moet worden geplaatst.

10.0 Richtlijnen voor femorale inbrenging

Opmerking: Model S111F7 is specifiek ontworpen voor inbrenging in een femorale ader.

Voor het inbrengen in een femorale ader wordt fluoroscopie aanbevolen.

Voorzorgsmaatregel: Femorale inbrenging kan leiden tot teveel aan lengte van de katheter in het rechteratrium, waardoor het moeilijk wordt om deze in een pulmonaal-arteriële wiggepositie (occlusiepositie) te plaatsen.

Voorzorgsmaatregel: bij femoraal inbrengen is het in sommige situaties mogelijk de femorale arterie te transfixeren tijdens percutane invoer in de ader. Er moet een gepaste priktechniek voor de femorale ader worden gebruikt, inclusief het verwijderen van het binnenste occluderende stilet wanneer de naald van de inbrengingsset naar de ader toe wordt bewogen.

- Wanneer de katheter verder wordt ingebracht in de vena cava inferior kan de katheter in de tegenovergelegen iliacale ader glijden. Trek de katheter terug in de ipsilaterale iliacale ader, vul de ballon en laat de ballon door de bloedstroom de vena cava inferior in drijven.
- Als de katheter niet van het rechteratrium naar het rechterventrikel gaat, dient u mogelijk de richting van de tip te veranderen. Roteer de katheter voorzichtig en trek deze gelijktijdig enkele centimeters terug. Doe dit met zorg, zodat de katheter niet knikt tijdens het roteren.
- Breng een voerdraad met geschikte afmetingen in om de katheter stijver te maken als problemen worden ondervonden bij het positioneren van de katheter.

Voorzorgsmaatregel: Voer de voerdraad niet verder op dan de kathetertip om geen intracardiale structuren te beschadigen. De mogelijkheid tot het vormen van trombi wordt groter naarmate de gebruiksduur van de voerdraad toeneemt. Houd de gebruiksduur van de voerdraad tot een minimum beperkt; aspireer 2 tot 3 ml uit het katheterlumen en voer na het verwijderen van de voerdraad tweemaal een spoeling uit.

11.0 Onderhoud en gebruik *in situ*

De katheter mag slechts zo lang inwendig verblijven als noodzakelijk is voor de toestand van de patiënt.

Voorzorgsmaatregel: Het aantal complicaties neemt significant toe als katheters langer dan 72 uur inwendig blijven zitten.

11.1 Positie van de kathetertip

Houd de kathetertip centraal in een hoofdtak van de longslagader dichtbij het hilum van de longen. Voer de tip niet te ver op in perifere richting. De tip dient op een locatie te worden gehouden waar een volledig of bijna volledig vulvolume benodigd is om een wiggedrukregistratie te produceren. De tip migreert tijdens het vullen van de ballon naar de periferie. Na het leeglopen kan het voorkomen dat de kathetertip de neiging heeft om zich naar de pulmonalis-klep te verplaatsen en terug in het rechterventrikel te glijden, waardoor de katheter opnieuw moet worden geplaatst.

11.2 Migratie van de kathetertip

Houd er rekening mee dat de kathetertip spontaan kan migreren naar de periferie van het pulmonale vaatbed. Bewaak de druk van het distale lumen voortdurend om de tippositie te verifiëren. Trek de katheter terug als de wiggedruk nog steeds wordt geregistreerd wanneer de ballon leeg is. Langdurige occlusie of een te sterke uitzetting van het bloedvat bij het opnieuw vullen van de ballon kan letsel tot gevolg hebben.

Tijdens een cardiopulmonaire bypass treedt er spontane migratie van de kathetertip op in de richting van de periferie van de longslagader. Overweeg de katheter gedeeltelijk (3 tot 5 cm) net vóór de bypass terug te trekken,

aangezien dit de distale migratie kan helpen verminderen en een permanente wiggepositie van de katheter na de bypass kan voorkomen. Na beëindiging van de bypass moet de katheter mogelijk opnieuw worden gepositioneerd. Controleer de registratie in de distale longslagader voordat de ballon wordt gevuld.

Voorzorgsmaatregel: Na verloop van tijd kan de kathetertip naar de periferie van het pulmonale vaatbed migreren en in een klein bloedvat terechtkomen. Langdurige occlusie of een te sterke uitzetting van het bloedvat wanneer de ballon opnieuw wordt gevuld, kan letsel tot gevolg hebben (raadpleeg Complicaties).

PA-drukken moeten voortdurend worden bewaakt met de alarmparameter zodanig ingesteld dat deze zowel fysiologische veranderingen als spontane wiggedruk detecteert.

11.3 Meting van de vuldruk van de ballon en de wiggedruk

Het opnieuw vullen van de ballon moet geleidelijk gebeuren, onder bewaking van de drukken. Bij het vullen is vaak enige weerstand voelbaar. Als er geen weerstand wordt ondervonden, moet worden aangenomen dat de ballon is gescheurd. Stop in dat geval onmiddellijk met vullen. De katheter kan nog steeds worden gebruikt voor hemodynamische bewaking; er moeten echter wel voorzorgsmaatregelen worden getroffen tegen infusie van lucht of vloeistof in het ballonlumen. Laat tijdens normaal gebruik van de katheter de meegeleverde spuit voor vullen aan de poortklep zitten om onbedoelde injectie van vloeistof in het vullumen van de ballon te voorkomen.

Meet de wiggedruk alleen wanneer dit noodzakelijk is en alleen wanneer de tip zich op de juiste positie bevindt (zie hierboven). Vermijd langdurige manoeuvres om wiggedruk te verkrijgen en beperk de wiggetijd tot een minimum (twee ademhalingscycli of 10-15 seconden), vooral bij patiënten met een pulmonale hypertensie. Als er moeilijkheden worden ondervonden, moeten de wiggedrukmetingen worden beëindigd. Bij sommige patiënten kan de pulmonaal-arteriële einddiastolische druk vaak worden vervangen door de pulmonaal-arteriële wiggedruk als de drukken vrijwel gelijk aan elkaar zijn, wat het herhaaldelijk vullen van de ballon overbodig maakt.

11.4 Spontane wiggedrukpositie van de tip

De katheter kan naar de distale longslagader migreren, waardoor zich een spontane wiggedrukpositie van de tip kan voordoen. Om deze complicatie te vermijden, moet de pulmonaal-arteriële druk voortdurend worden gecontroleerd met een druktransducer en monitorscherm.

Als weerstand wordt ondervonden, mag het opvoeren nooit worden geforceerd.

11.5 Doorgankelijkheid

Alle drubbewakingslumina dienen te worden gevuld met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing (bijv. 500 IU heparine in 500 ml zoutoplossing) en minstens eenmaal per half uur of via een continue langzame infusie worden gespoeld. Als er verlies van doorgankelijkheid optreedt dat niet door spoelen kan worden verholpen, moet de katheter worden verwijderd.

11.6 Algemeen

Houd de lumens voor drubbewaking doorgankelijk door intermitterend te spoelen of voortdurend langzaam te infunderen met gehepariniseerde zoutoplossing. Het infunderen van viskeuze oplossingen (zoals vol bloed of albumine) wordt niet aanbevolen aangezien deze te langzaam stromen en het katheterlumen kunnen occluderen.

WAARSCHUWING: Om ruptuur van de longslagader te vermijden, mag de katheter nooit worden doorgespoeld met de ballon in wiggepositie in de longslagader.

Controleer regelmatig de infuusijslijnen, druklijnen en transducers op deze vrij van lucht te houden. Zorg er ook voor dat de verbindingsslijnen en kraantjes altijd stevig zijn aangesloten.

12.0 Informatie over MRI-veiligheid



De stromingsgestuurde Swan-Ganz -bewakingskatheter, met uitzondering van model 110F5, is vervaardigd uit niet-metalen, niet-geleidend en niet-magnetische materialen. De stromingsgestuurde Swan-Ganz -bewakingskatheter is daarom MRI-veilig, en dus een item dat geen bekende gevaren veroorzaakt in alle MRI-omgevingen.

Voorzorgsmaatregel: De kabels en transducers die de stromingsgestuurde Swan-Ganz -bewakingskatheters verbinden met monitors bevatten metalen en moeten worden losgekoppeld en verwijderd van de patiëntcontactpunt voorafgaand aan uitvoer van de MRI-procedure. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot brandwonden bij de patiënt of onbedoelde verwijdering van de katheter van de patiënt.



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Swan-Ganz -katheters model 110F5

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat model 110F5 onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Nominale waarde(n) van het statische magnetische veld [T]: 1,5 T of 3 T
- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld [T/m en gauss/cm]: 30 T/m (3000 G/cm)
- RF-excitatie: circulair gepolariseerd (CP)
- RF-zendspoeltype: zendspoel hele lichaam, RF-zend/ontvangstspoel hoofd
- Maximale SAR hele lichaam [W/kg]: 2,0 W/kg (normale werkingsmodus)
- Limieten voor de scanduur: bij een gemiddelde SAR hele lichaam van 2,0 W/kg 60 minuten continue RF (een sequentie of opeenvolgende reeks/scan zonder pauzes)
- MR-beeldartefact: de aanwezigheid van deze katheter kan leiden tot een beeldartefact van 19 mm.
- Als er voor een specifieke parameter niets wordt aangegeven, dan gelden er geen voorwaarden voor die parameter.

13.0 Complicaties

Invasieve ingrepen gaan gepaard met risico's voor de patiënt. Hoewel ernstige complicaties relatief weinig voorkomen, is het raadzaam dat de arts mogelijke voordelen en mogelijke complicaties in overweging neemt voordat wordt besloten om de katheter in te brengen of te gebruiken.

De inbrengtechnieken, de methoden om met behulp van de katheter patiëntgegevens te verkrijgen en het optreden van complicaties zijn uitgebreid gedocumenteerd in de literatuur. Door u strikt te houden aan deze instructies en u bewust te zijn van risico's, kunt u het aantal voorvallen met complicaties verminderen. Bekende complicaties zijn onder meer:

13.1 Perforatie van de longslagader

Factoren die in verband worden gebracht met fatale ruptuur van de longslagader omvatten pulmonaire hypertensie, hoge leeftijd, hartoperaties met hypothermie en antistolling, migratie van de distale kathetertip, de vorming van arterioveneuze fistels en ander vaattrauma.

U dient daarom uiterst zorgvuldig te werk te gaan tijdens het meten van pulmonaal-arteriële wiggedruk bij patiënten met pulmonale hypertensie.

Bij alle patiënten dient het vullen van de ballon zich te beperken tot twee ademhalingscycli of 10 tot 15 seconden.

Een centrale locatie van de kathetertip bij het hilum van de long kan perforatie van de longslagader vermijden.

13.2 Longinfarct

Migratie van de tip met een spontane wiggepositie, luchtembolie en trombo-embolie kunnen tot een infarct van de longslagader leiden.

13.3 Hartritmestoornissen

Hoewel deze gewoonlijk voorbijgaand en zelfbeperkend zijn, kunnen hartritmestoornissen optreden tijdens het inbrengen en verwijderen of na verplaatsing van de tip van de longslagader naar het rechterventrikel. De meest waargenomen hartritmestoornissen zijn vroegtijdige ventrikelcontracties. Er zijn ook ventriculaire tachycardie en atriale en ventriculaire fibrillatie gemeld. ECG-bewaking en de onmiddellijke beschikbaarheid van antiaritmica en defibrillatieapparatuur worden aanbevolen.

13.4 Vorming van knopen

Bij flexibele katheters werd de vorming van knopen gemeld, meestal als gevolg van de vorming van een lus in het rechterventrikel. Soms kan de knoop worden verholpen door een passende voerdraad in te brengen en de katheter onder fluoroscopie te manipuleren. Als de knoop geen intracardiale structuren omvat, kunt u deze voorzichtig strak trekken en de katheter via de inbrenglocatie terugtrekken.

13.5 Sepsis/infectie

Er zijn positieve kweken van een kathetertip als gevolg van besmetting en kolonisatie gemeld. Daarnaast zijn incidenten van septische en aseptische vegetatie in de rechterhartkamer gemeld. Een verhoogd risico op septicemie en bacteriëmie is in verband gebracht met het nemen van bloedmonsters, het infunderen van vloeistoffen en kathetergelateerde trombose. Er moeten preventieve maatregelen worden genomen om infectie te voorkomen.

13.6 Overige complicaties

Overige complicaties zijn onder andere rechterbundeltakblok en volledig hartblok, schade aan de tricuspidalklep en pulmonalklep, pneumothorax, trombose, bloedverlies, letsel of schade aan de hartstructuur/-wand, hematoom, embolie, anafylaxie, hartweefsel-/arteriële brandwonden.

Bovendien zijn er allergische reacties op latex gemeld. Artsen moeten de gevoeligheid van de patiënt voor latex vaststellen en voorbereid zijn om allergische reacties onmiddellijk te behandelen.

Raadpleeg <https://meddeviceinfo.edwards.com/> voor een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties van dit medische hulpmiddel. Raadpleeg na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/ Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

14.0 Bewaking op lange termijn

De duur van de katheterisatie dient zo kort mogelijk te zijn al naar gelang de klinische toestand van de patiënt, aangezien het risico op trombo-embolische en infectiecomplicaties in de loop der tijd groter wordt. Het aantal complicaties neemt significant toe als katheters langer dan 72 uur inwendig blijven zitten. Systemische profylactische antistollingsmaatregelen en antibiotische bescherming moeten worden overwogen als langdurige katheterisatie (langer dan 48 uur) is vereist en bij patiënten met een verhoogd risico op stolling en infectie.

15.0 Leveringswijze

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.

De verpakking is ontworpen om beschadiging van de katheter te voorkomen en de ballon te beschermen tegen blootstelling aan de atmosfeer. Het verdient daarom aanbeveling de katheter in de verpakking te laten zitten, tot deze gebruikt wordt.

16.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

17.0 Werkingsvoorwaarden/gebruiksomgeving

Bedoeld voor gebruik onder fysiologische omstandigheden van het menselijk lichaam in een beheerste klinische omgeving.

18.0 Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum staat op elke verpakking aangegeven. Opslag of gebruik nadat de aanbevolen gebruiksdatum is verstreken kan een verminderde conditie van het product veroorzaken en leiden tot ziekte of bijwerkingen, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

19.0 Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:
in België: 02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

20.0 Afvoeren

Behandel het hulpmiddel na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Afvoeren volgens het beleid van het ziekenhuis en de plaatselijke regelgeving.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Raadpleeg de lijst met symbolen aan het einde van dit document.



Specificaties:

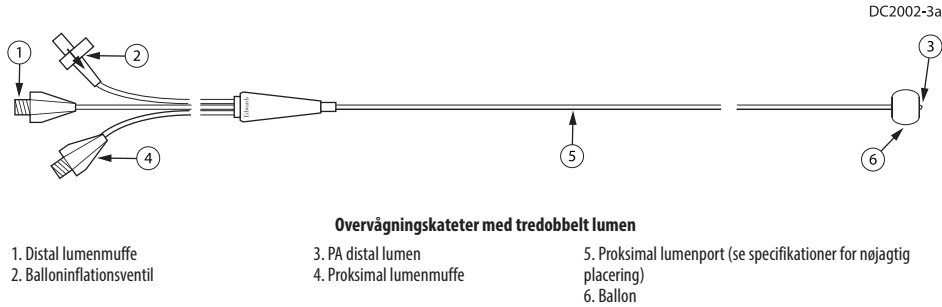
Swan-Ganz -bewakingskatheters	Drievoudig lumen		Dubbel lumen				
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Bruikbare lengte (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Franse maat instrument	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	6 F (2,0 mm)
Kleur katheter	Geel	Geel	Geel	Wit	Blauw	Wit	Wit
Dieptemarkeringen (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Minimaal aanbevolen maat van de introducer	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)
Diameter van gevulde ballon (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Vulcapaciteit ballon (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Afstand van proximale poort tot tip (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Lumenvolume (ml)							
Distaal lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Proximaal lumen	1,03	-	-	-	-	-	-
Infusiesnelheid (ml/min)							
Distaal lumen	12	32	31	28	21	8	18
Proximaal lumen	16	-	-	-	-	-	-
Compatibele voerdraad							
Distaal lumen							
(in)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Frequentierespons							
Vervorming bij 10 Hz							
Distaal lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Een "S" in het modelnummer geeft een "S-tip"-configuratie aan. Een "T" in het modelnummer geeft een "T-tip"-configuratie aan.

Swan-Ganz

True Size overvågningskateter, dobbelt lumen: 111F7, 111F7P
True Size overvågningskateter med "S"-spids, dobbelt lumen: S111F7
True Size Hi-Shore overvågningskateter med "T"-spids, dobbelt lumen: T111F7
True Size overvågningskateter, dobbelt lumen: 123F6, 123F6P
True Size Hi-Shore overvågningskateter med "T"-spids, dobbelt lumen: T123F6
Dobbelt lumen-overvågningskateter: 110F5
True Size overvågningskateter, tredobbelt lumen: 114F7, 114F7P

Det er muligt, at ikke alle anordningerne beskrevet heri er licenseret i henhold til canadisk lovgivning eller godkendt til salg i dit specifikke område.



111F7 og 123F6 er ikke tilgængelige i EU.

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, forholdsregler og restriktioner, som forbindes med dette medicinske udstyr.

FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturligt gummilatex, som kan forårsage allergiske reaktioner.

Kun til engangsbrug

Figur findes på Figur 1 på side 94 til Figur 2 på side 95.

1.0 Beskrivelse

Brugere af anordningen er medicinske personale, der er blevet uddannet i sikker brug af invasive hæmodynamiske teknologier og klinisk brug af lungearteriekateterer som en del af deres respektive hospitalers retningslinjer.

Swan-Ganz katetrene er flowstyrede lungearteriekatetre, der anvendes til at overvåge det hæmodynamiske tryk.

Overvågningskateter fås i modeller med både dobbelt og tredobbelt lumen. For katetre med dobbelt lumen stopper den større lumen ved kateterets distale spids og anvendes til at monitorere lungearterie- og kiletryk. Den distale lumen kan også anvendes til prøvetagning af blandet venøst blod og infusion af opløsninger. Den mindre lumen tillader balloninflation og deflation. Overvågningskateter med tredobbelt lumen har de samme egenskaber som katetre med dobbelt lumen med en ekstra (proximal) lumen til monitorering af centralt venøst tryk. Der henvises til Specifikationer for placering af den proximale lumenport efter model.

Modeller med "S"-spids" (f.eks. model S111F7) har samme design og funktioner som et almindeligt Swan-Ganz overvågningskateter med en spids, der er specifikt beregnet til anælgelse i vena femoralis.

Det intravaskulære kateter indføres gennem den centrale vene ind i højre side af hjertet og føres frem mod lungearterien. Indstikvej kan være vena jugularis interna, vena femoralis, vena cephalica og vena brachialis. De kropssdele, der kommer i kontakt, er atrium, ventrikler, lungearterien og kredsløbssystemet.

Anordningens ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dens sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

Denne anordning er beregnet til brug på voksne, kritisk syge eller kirurgiske patientpopulationer. Denne anordning er endnu ikke blevet testet i den pædiatriske population eller hos gravide eller ammende kvinder.

2.0 Tilsigtet brug/formål

Swan-Ganz katetre er lungearteriekatetre, der er beregnet til kortvarig brug i det centrale kredsløbssystem til patienter, der kræver intrakardial hæmodynamisk overvågning, blodprøvetagning og infusion af opløsninger. Når det bruges med en kompatibel monitoreringsplatform og tilbehør, giver

Swan-Ganz katetre en samlet hæmodynamisk profil, der hjælper læger med at vurdere kardiovaskulær funktion og træffe beslutninger om behandling.

3.0 Indikationer

Swan-Ganz katetre er diagnostiske og monitoreringsredskaber, der bruges ved hæmodynamisk overvågning af voksne, kritiske syge patienter inklusive, men ikke begrænset til, rekonvalescens efter større kirurgiske indgreb, traumer, sepsis, forbrændinger, lungesygdomme, lungesvigt, hjertesygdomme, herunder hjerteinsufficiens.

4.0 Kontraindikationer

Patienter, som enten har tilbagevendende sepsis eller hyperkoagulopati, hvor kateteret kunne blive årsag til septisk eller almindelig trombedannelse, bør ikke komme i betragtning til et ballonflydekateret.

5.0 Advarsler

Der eksisterer ingen absolutte kontraindikationer for anvendelsen af flowstyrede lungearteriekatetre. En patient med en venstresidig grenblok kan imidlertid udvikle en højresidig grenblok under kateteranælgelse, hvilket resulterer i komplet hjerteblø. Til sådanne patienter skal temporære pacingindstillinger være øjeblikkeligt tilgængelige.

Elektrokardiografisk monitorering under kateterpassage tilskyndes og er særlig vigtig, hvis en af følgende tilstande forekommer:

- Komplet venstresidig grenblok, hvor risikoen for komplet hjerteblø er en smule øget.
- Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebsteins anomali, hvor risikoen for takarytmi er til stede.

Produktet må på ingen måde modificeres eller ændres. Ændring eller modificering kan påvirke produktets ydeevne.

Der bør aldrig anvendes luft til balloninflation i situationer, hvor luften kan trænge ind i arteriekredsløbet, f.eks. hos alle pædiatriske patienter og voksne, der formodes at have intrakardiale eller intrapulmonale shunts, der løber fra højre mod venstre.

Bakteriefiltreret kuldioxid er det anbefalede inflationsmedie pga. dets hurtige absorbering i blodet i tilfælde af, at ballonen sprænger inde i kredsløbet. Kuldioxid spredes gennem latexballonen, hvilket reducerer ballonnens flowstyringseffektivitet efter 2 til 3 minutters inflation.

Efterlad ikke kateteret i en permanent indkilsposition. Undgå desuden langvarig balloninflation, når kateteret befinder sig i indkilspositionen; denne okklusive manøvre kan medføre pulmonal infarkt.

Denne anordning er UDELUKKENDE designet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbehandling. En sådan handling kan medføre sygdom eller bivirkninger, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

Rengøring og resterilisering vil beskadige latexballonnens integritet. Beskadigelse vil eventuelt ikke være åbenlys under rutinemæssig inspektion.

For en patient, der gennemgår en MRI-undersøgelse, henvises der til afsnittet MRI-sikkerhedsoplysninger for specifikke betingelser af hensyn til patientens sikkerhed for model 110F5.

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

Kateteret med "S-spids" er kun beregnet til anælgelse i vena femoralis.

Det er sjældent, at et flydekateret med ballon ikke trænger ind i den højre ventrikel eller lungearterien, men det kan forekomme hos patienter med forstørret højre atrium eller ventrikel, især hvis hjerteminutvolumen er lav eller ved tilstedeværelse af trikuspidal eller pulmonal inkompetence eller pulmonal hypertension. Det kan også gøre passage lettere, hvis patienten tager dybe indåndinger.

Klinisk personale, der anvender anordningen, skal være bekendte med anordningen og forstå dens anvendelser inden brug.

7.0 Anbefalet udstyr

ADVARSEL: Overensstemmelse med IEC 60601-1 bliver kun opretholdt, når kateteret eller proben (anvendt del af typen CF, defibrillationssikret) er sluttet til en patientmonitor eller udstyr med en indgangskonnektor, der er klassificeret som en defibrillationssikret CF-type. Hvis det ønskes at bruge en tredjeparts skærm eller udstyr, tjek da med producenten af skærmen eller udstyret for at sikre overensstemmelse med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateteret og proben. Sørges der ikke for, at kateteret og proben er i overensstemmelse med IEC 60601-1, og at der er kompatibilitet mellem kateteret og proben, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/operatøren.

- Swan-Ganz flowstyrede monitoreringskateter
- Perkutan hylsterindføringsanordning og kontaminationskede
- Sterilt skyllesystem og tryktransducere
- EKG- og trykovervågningssystem til brug ved patientsengen

Herudover skal følgende være umiddelbart tilgængelige, hvis der skulle opstå komplikationer under kateteranælgelse: antiarytmika, defibrillator, respiratorisk hjælpeudstyr og en metode til temporær pacing.

Se den nyeste version af betjeningsvejledningen til monitoreringssystemet for yderligere oplysninger.

8.0 Kateterklargøring

Anvend aseptisk teknik.

Efterse visuelt for brud på emballagens integritet før brug.

Bemærk: Anvendelse af et beskyttende kateterhylster anbefales.

Sikkerhedsforanstaltning: Undgå kraftig aftørring eller udstrækning af kateteret under testning og rengøring for ikke at ødelægge de optiske fibre og/eller termistorwirekredsløbet, hvis sådan et er til stede.

1. Skyl kateterlumen med en steril opløsning for at sikre passabel tilstand og for at fjerne luft.
2. Tjek ballonintegriteten ved at inflatere den til den anbefalede volumen. Tjek for større asymmetri og for utætheder ved at nedsænke den i steril saltvand eller vand. Deflater ballonen inden anælgelse.
3. Slut kateterets trykmonitoreringslumen til skyllesystemet og tryktransducerne. Sørg for, at slangerne og transducerne er fri for luft.

9.0 Anælgelsesprocedure

Swan-Ganz flowstyrede katetre kan anlægges ved patientens seng uden brug af fluoroskopi, ledet af kontinuerlig trykovervågning.

Der anbefales samtidig trykmonitorering fra den distale lumen. Fluoroskopi anbefales til anælgelse i vena femoralis.

Bemærk: Hvis kateteret behøver afstivning under anælgelse, skal det langsomt perfunderes med 5 ml til 10 ml kold, steril opløsning, mens kateteret fremføres gennem et perifert kar.

Bemærk: Kateteret bør passere let igennem højre ventrikel og lungearterie og ind i en indkilsposition i løbet af mindre end et minut.

Selvom der kan anvendes forskellige teknikker til anælgelse, er følgende retningslinjer ment som en hjælp til lægen:

1. Anlæg kateteret i venen gennem en hylsterindføringsanordning vha. perkutan anælgelse, hvor der anvendes en modificeret Seldinger-teknik.
2. Under kontinuerlig trykmonitorering, med eller uden fluoroskopi, skal kateteret forsigtigt føres ind i det højre atrium. Kateterspidens indtrængen i thorax markeres ved et øget respiratorisk udsving i trykket. Figur 2 på side 95 viser de karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykbalgeformer.

Bemærk: Når kateteret er tæt på det sted, hvor højre atrium krydser vena cava superior eller vena cava inferior hos en typisk

- voksen patient, er spidsen blevet fremført ca. 40 cm fra højre eller 50 cm fra venstre antecubital fossa eller 15 til 20 cm fra vena jugularis, 10 til 15 cm fra vena subclavia eller ca. 30 cm fra vena femoralis.
3. Inflater ballonen med CO₂ eller luft til den maksimalt anbefalede volumen vha. den medfølgende sprøjte. **Benyt ikke væske.** Bemærk, at en forskudt pil på skydeventilen angiver den "lukkede" position.
- Bemærk:** Inflation er som regel forbundet med en følelse af modstand. Når sprøjtestemplet slippes, bør det som regel springe tilbage. Hvis der ved inflation ikke mødes modstand, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stands omgående inflation. Kateteret kan fortsat anvendes til hæmodynamisk overvågning. Sørg dog for at træffe sikkerhedsforanstaltninger til at forhindre infusion af luft eller væske i ballonlumen.
- ADVARSEL:** Forkert inflationsteknik kan medføre pulmonale komplikationer. For at undgå skader på lungearterien og eventuel ballonsprængning må den anbefalede inflationsvolumen ikke overstiges.
4. For kateteret frem, indtil okklusionsstryk i lungearterien (PAOP) opnås, og deflater derefter passivt ballonen ved at fjerne sprøjten fra skydeventilen. Frembring ikke tvungen aspiration, da dette kan skade ballonen. Sæt sprøjten fast igen efter deflation.
- Bemærk:** Undgå længerevarende manøvrer til at opnå kiletryk. Opgiv "kilen", hvis der stødes på vanskeligheder.
- Bemærk:** Inden der igen inflateres med CO₂ eller luft, skal ballonen deflateres helt ved at fjerne sprøjten og åbne skydeventilen.
- Sikkerhedsforanstaltning:** Det anbefales, at den medfølgende sprøjte atter fastgøres på skydeventilen efter ballondeflation for at forhindre utilsigtet injektion af væsker i ballonlumen.
- Sikkerhedsforanstaltning:** Hvis der stadig bemærkes tryksporing i højre ventrikel, efter at kateteret er fremført flere cm forbi det punkt, hvor den første tryksporing i højre ventrikel blev bemærket, er der muligvis kateterslyngning i højre ventrikel, hvilket kan medføre kinkning eller knudedannelse på kateteret (se Komplikationer). Deflater ballonen, og træk kateteret tilbage i højre atrium. Inflater ballonen igen, og fremfør atter kateteret til en indkilsposition i lungearterien, og deflater så ballonen.
- Sikkerhedsforanstaltning:** Hvis en overdreven længde er anlagt, kan der opstå kateterslyngning, hvilket kan medføre kinkning eller knudedannelse (se Komplikationer). Hvis den højre ventrikel ikke er nået efter at have fremført kateteret yderligere 15 cm efter at have nået højre atrium, kan der være dannet slyngninger på kateteret, eller spidsen kan eventuelt sidde fast i en halvvene, så kun det proksimale skaft fremføres ind i hjertet. Deflater ballonen, og træk kateteret ud, til 20 cm-mærket kan ses. Inflater ballonen igen, og før kateteret frem.
5. Formidsk eller fjern al overskydende længde eller slyngning i højre atrium eller ventrikel ved langsomt at trække kateteret tilbage ca. 2 til 3 cm.
- Sikkerhedsforanstaltning:** Træk ikke kateteret over pulmonalklappen, mens ballonen inflateres, for at undgå beskadigelse af klappen.
6. Inflater ballonen igen for at bestemme den minimale inflationsvolumen, som er nødvendig til at opnå kilesporing. Hvis der opnås en kile med mindre end den maksimalt anbefalede volumen (se specifikations Tabellen for ballonens inflationskapacitet), skal kateteret trækkes tilbage til en position, hvor fuld inflationsvolumen skaber en kilesporing.
- Bemærk:** Hvis der anvendes en kontaminationsskede, skal den distale ende forlænges mod indføringsanordningsventilen. Forlæng den proksimale ende af kateterets kontaminationsskede til den ønskede længde, og fastgør den.
- Sikkerhedsforanstaltning:** Overspænding af den proksimale Tuohy-Borst-adapter på kontaminationsskeden kan svække kateterfunktionen.
7. Bekræft den endelige kateterspidsposition med et røntgenfoto af thorax.
- Bemærk:** Efter deflation kan kateterspidsen have en tendens til at springe tilbage mod pulmonalklappen og glide tilbage i højre ventrikel, hvilket kræver, at kateteret flyttes.
- ## 10.0 Retningslinjer for anlæggelse i vena femoralis
- Bemærk:** Model S111F7 er kun beregnet til anlæggelse i vena femoralis.
- Fluoroskopi anbefales til anlæggelse i vena femoralis.

- Sikkerhedsforanstaltning: Anlæggelse i vena femoralis kan føre til overflødig kateterlængde i højre atrium og problemer med at opnå en indkilsposition (okklusionsposition) i lungearterien.**
- Sikkerhedsforanstaltning: Ved anlæggelse i vena femoralis kan arteria femoralis i nogle situationer blive gennemboet under perkutan indtrængen i venen. Der bør følges en korrekt teknik med punktur af vena femoralis, herunder fjernelse af den inderste okkluderende stilet, når indføringssættets nål fremføres mod venen.**
- Under fremføring af kateteret i vena cava inferior kan kateteret glide ind i den modsatte vena iliaca. Træk kateteret tilbage i ipsilaterale vena iliaca, inflater ballonen, og lad blodstrømmen føre ballonen ind i vena cava inferior.
 - Hvis kateteret ikke passerer fra højre atrium til højre ventrikel, kan det være nødvendigt at ændre spidsens retning. Drej forsigtigt kateteret, og træk det samtidigt tilbage flere centimeter. Det kræver stor forsigtighed, så kateteret ikke bøjes, mens det drejes.
 - Hvis der opstår problemer under placeringen af kateteret, kan der indsættes en passende størrelse guidewire til at afstive kateteret.
- Sikkerhedsforanstaltning: For at undgå skade på intrakardiale strukturer må guidewiren ikke fremføres videre end kateterspidsen. Tendensen med trombedannelse øges med varigheden af guidewireanvendelse. Hold den tid, guidewiren benyttes i, på et minimum; aspirer 2 til 3 ml fra kateterlumen, og skyl to gange efter fjernelse af guidewiren.**
- ## 11.0 Vedligeholdelse og anvendelse *in situ*
- Kateteret bør kun forblive anlagt, så længe patientens tilstand kræver det.
- Sikkerhedsforanstaltning: Forekomsten af komplikationer stiger signifikant, hvis kateteret er anlagt i mere end 72 timer.**
- ### 11.1 Kateterspidsposition
- Hold kateterspidsen centralt placeret i en af lungearteriens hovedgrene nær lungernes hilum. Fremfør ikke spidsen for langt perifert. Spidsen bør holdes, hvor fuld eller næsten fuld inflationsvolumen er påkrævet for at skabe en kilesporing. Spidsen vandrer mod periferen under balloninflation. Efter deflation kan kateterspidsen have en tendens til at springe tilbage mod pulmonalklappen, og den kan glide tilbage i højre ventrikel, hvilket kræver, at kateteret flyttes.
- ### 11.2 Kateterspidsmigration
- Forvent, at kateterspidsen spontant vandrer mod lungens perifere kapillærnet. Monitorér kontinuerligt distalt lumentryk for at bekræfte spidsens position. Hvis kilesporing observeres, når ballonen er deflateret, skal kateteret trækkes tilbage. Der kan opstå skader enten som følge af længere okklusion eller for stor udspilning af karret, når ballonen inflateres igen.
- Spontan kateterspidsmigration mod lungens periferi optræder under kardiopulmonalt bypass. Delvis tilbagetrækning af kateteret (3 til 5 cm) lige inden bypass skal overvejes, da det kan hjælpe med at reducere distal flytning og forhindre permanent kateterindkiling efter bypass. Når bypass er afsluttet, kan det være nødvendigt at flytte kateteret. Kontrollér den distale lungearterieeffekt, inden ballonen inflateres.
- Sikkerhedsforanstaltning: Med tiden kan kateterspidsen flytte sig mod lungens periferi og sætte sig fast i et lille kar. Der kan opstå skader enten som følge af længere okklusion eller for stor udspilning af karret, når ballonen inflateres igen (se Komplikationer).**
- PA-tryk bør monitoreres kontinuerligt med alarmparameteret sat til at detektere fysiologiske ændringer såvel som spontan indkiling.
- ### 11.3 Balloninflation og måling af kiletryk
- Inflation af ballonen igen bør udføres gradvist under monitorering af tryk. Inflation er som regel forbundet med en følelse af modstand. Hvis der ingen modstand mærkes, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stands omgående inflation. Kateteret kan stadig bruges til hæmodynamisk overvågning, men der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger mod infusion af luft eller væsker ind i ballonlumen. Under normal kateterbrug skal inflationsstrøjten fortsat være fastgjort på skydeventilen for at forhindre utilsigtet injektion af væske ind i balloninflationslumen.
- Mål kun kiletrykket, når det er nødvendigt, og kun når spidsen sidder korrekt placeret (se ovenstående). Undgå forlængede manøvrer i forsøg på at opnå kiletryk, og hold indkilingstiden på et minimum (to respiratoriske cyklusser eller 10-15 sekunder), især hos patienter med pulmonal hypertension. Hvis der opstår vanskeligheder, skal kilemålingerne afbrydes. Hos nogle patienter kan lungearteriens slutdiastoliske tryk ofte bruges i stedet for lungearteriens kiletryk, hvis trykkene er næsten identiske, hvorved behovet for gentagen balloninflation overflødiggøres.
- ### 11.4 Spontan spidsindkiling
- Kateteret kan eventuelt vandre ind i den distale lungearterie, og spontan spidsindkiling kan forekomme. For at undgå denne komplikation bør lungearteriestrykket monitoreres kontinuerligt med en tryktransducer og en displaymonitor.

- Fremføring bør aldrig tvinges, hvis der stødes på modstand.
- ### 11.5 Passabel tilstand
- Lumener til trykmonitorering skal fyldes med en steril, hepariniseret saltvandsopløsning (f.eks. 500 IU heparin i 500 ml saltvandsopløsning) og skylles mindst én gang hver halve time eller ved kontinuerlig, langsom infusion. Hvis der ikke er passabel tilstand, og den ikke kan korrigeres ved skylning, bør kateteret fjernes.
- ### 11.6 Generelt
- Hold lumener til trykmonitorering åbne vha. intermitterende skylning eller kontinuerlig, langsom infusion med hepariniseret saltvandsopløsning. Infusion af viskøse opløsninger (f.eks. fuldblod eller albumin) anbefales ikke, da de strømmer for langsomt og kan okkludere kateterlumenen.
- ADVARSEL: For at undgå at lungearterien brister, må kateteret aldrig skylles igennem, når ballonen er indkilet i lungearterien.**
- Kontrollér periodisk IV-slangere, trykslangere og transducere for at holde dem fri for luft. Sørg også for, at tilslutningsslangere og stophaner fortsat sidder stramt.
- ## 12.0 MRI-sikkerhedsoplysninger
- MR

MR-sikker
- Swan-Ganz flowstyret overvågningskateter, med undtagelse af model 110F5, er fremstillet af ikke-metalliske, ikke-ledende og ikke-magnetiske materialer. Derfor er Swan-Ganz flowstyret overvågningskateter MR-sikkert, hvilket vil sige en genstand, der ikke udgør nogen kendte farer i noget MR-miljø.
- Sikkerhedsforanstaltning: Kablerne og transducerne, som slutter Swan-Ganz flowstyrede overvågningskateter til monitorer, indeholder metaller og skal frakobles og fjernes fra patientkontakt, inden MRI-proceduren udføres. Undladelse heraf kan medføre patientforbrænding, eller at kateteret utilsigtet fjernes fra patienten.**
- MR

MR-betinget
- Swan-Ganz kateter model 110F5
- Ikke-kliniske tests har vist, at model 110F5 er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder følgende betingelser:
- Nominel(le) værdi(er) af statisk magnetisk felt [T]: 1,5 T eller 3 T
 - Maksimal rumlig feltgradient [T/m og gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
 - RF-eksitering: cirkulært polariseret (CP)
 - Type af RF-transmitterspole: transmitterspole til hele kroppen, RF-transmitter-modtag-spole til hoved
 - Maksimal helkrops-SAR-værdi [W/kg]: 2,0 W/kg (Normal driftstilstand)
 - Begrænsninger i varighed af scanning: 2,0 W/kg gennemsnitlig helkrops-SAR-værdi for 60 minutter kontinuerlig RF (en sekvens eller på hinanden følgende serie/scanning uden afbrydelser)
 - MR-billedartefakt: tilstedeværelsen af dette kateter kan producere et billedartefakt på 19 mm.
 - Hvis information om en specifik parameter ikke er inkluderet, er der ingen betingelser knyttet til den parameter.
- ## 13.0 Komplikationer
- Invasive procedurer involverer nogle patientrisici. Selvom alvorlige komplikationer er relativt sjældne, bør lægen overveje potentielle fordele sammenlignet med mulige komplikationer inden beslutningen om anlæggelse eller brug af kateteret.
- Teknikkerne for anlæggelse, metoder til anvendelse af kateteret for at få information om patientdata samt forekomsten af komplikationer er velbeskrevet i brochuren. Streng overholdelse af disse instruktioner og bevidsthed om risiciene mindsker forekomsten af komplikationer. Flere kendte komplikationer omfatter:
- ### 13.1 Perforation af lungearterien
- Faktorer, som er forbundet med livsfarlig brist af lungearterien, omfatter pulmonal hypertension, alderdom, hjerteoperation med hypotermi og antikoagulation, distal kateterspidsvandring, arteriovenøs fisteldannelse og andre vaskulære traumer.
- Der skal derfor udvises ekstrem forsigtighed ved måling af kiletrykket i lungearterien hos patienter med pulmonal hypertension.
- Hos alle patienter bør balloninflation begrænses til to respiratoriske cyklusser eller 10 til 15 sekunder.
- En central placering af kateterspidsen nær lungernes hilum kan eventuelt forhindre perforation af lungearterien.

13.2 Pulmonalt infarkt

Spidsmigration med spontan indkiling, luftembolisme og tromboembolisme kan føre til lungearterieinfarkt.

13.3 Hjerterytmie

Selvom de almindeligvis er kortvarige og selvbeholdende, kan der forekomme arytmier under anæstesi, tilbagetrækning eller efter flytning af spidsen fra lungearterien til højre ventrikel. Præmature ventrikulære ekstrasystoler er de mest almindeligt bemærkede arytmier. Ventrikulær takykardi samt atrie- og ventrikelflimren er også blevet rapporteret. EKG-monitorering og den øjeblikkelige tilgængelighed af antiarytmika og defibrillationsudstyr anbefales.

13.4 Knudedannelse

Det er rapporteret, at fleksible katetre kan danne knuder, oftest som følge af kinking i højre ventrikel. Nogle gange kan knuden løsnes ved at indføre en egnet guidewire og manipulere kateteret under fluoroskopi. Hvis knuden ikke omfatter nogen intrakardiale strukturer, kan knuden forsigtigt strammes og kateteret trækkes tilbage gennem indgangstedet.

13.5 Sepsis/infektion

Der er rapporteret positive kulturer på kateterspidsen, der skyldes kontaminering og kolonisering, såvel som forekomster af septisk og aseptisk vegetation i den højre hjertehalvdel. Øgede risici for sepsis og bakteræmi er blevet forbundet med blodprøvetagning, infusion af væsker og kateterrelateret trombose. Der skal tages forebyggende foranstaltninger til at beskytte mod infektion.

13.6 Andre komplikationer

Andre komplikationer omfatter højresidig grenblok og komplet hjerteblok, skader på trikuspidalklappen og pulmonalklappen, pneumothorax, trombose, blodtab, skade eller beskadigelse af hjertestruktur/væg, hæmatom, emboli, anafylaksi, forbrænding af hjertervæv/arterie.

Derudover er der rapporteret allergiske reaktioner over for latex. Læger bør identificere latexoverfølsomme patienter og være forberedte på at behandle allergiske reaktioner omgående.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne for dette medicinske udstyr. Efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/Eudamed henvises der til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

14.0 Langvarig monitorering

Kateteriseringsvarigheden skal være det minimum, som patientens kliniske tilstand kræver, da risikoen for komplikationer med tromboembolisme og infektion øges med tiden. Forekomsten af komplikationer stiger signifikant, hvis kateteret er anlagt i mere end 72 timer. Profylaktisk, systemisk antikoagulation og antibiotisk beskyttelse bør overvejes, når langvarig kateterisering (dvs. mere end 48 timer) er påkrævet, såvel som i tilfælde, der involverer en øget risiko for blodpropper og infektion.

15.0 Levering

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

Emballagen er designet, så knusning af kateteret undgås og til at beskytte ballonen mod lufteksponering. Det anbefales derfor, at kateteret bliver i emballagen, til det skal anvendes.

16.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

17.0 Anvendelsesforhold/anvendelsesmiljø

Beregnet til at fungere under fysiologiske forhold i det menneskelige legeme i et kontrolleret klinisk miljø.

18.0 Holdbarhed

Holdbarheden er anført på hver pakke. Opbevaring eller brug ud over den anbefalede udløbsdato kan medføre forringelse af produktet og kan medføre sygdom eller bivirkninger, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

19.0 Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer: 70 22 34 38.

20.0 Bortskaffelse

Behandl anordningen som biologisk farligt affald efter patientkontakt. Bortskaf anordningen i henhold til hospitalets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se **symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.**



Specifikationer:

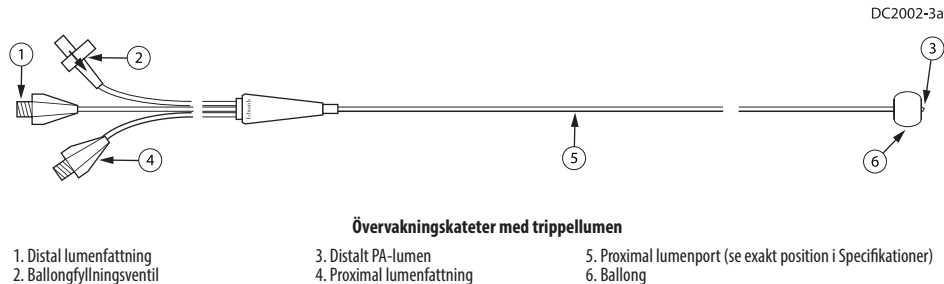
Swan-Ganz overvågningskatetre	Tredobbelt lumen	Dobbelt lumen					
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Anvendelig længde (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Kateterstørrelse i French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	6 F (2,0 mm)
Farve	Gul	Gul	Gul	Hvid	Blå	Hvid	Hvid
Dybdemarkeringer (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Anbefalet minimumsstørrelse på indføringsanordningen	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)
Diameter på inflateret ballon (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Balloninflationskapacitet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Afstand fra proksimal port til spids (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Lumenvolumen (ml)							
Distal lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Proksimal lumen	1,03	-	-	-	-	-	-
Infusionshastighed (ml/min)							
Distal lumen	12	32	31	28	21	8	18
Proksimal lumen	16	-	-	-	-	-	-
Kompatibel guidewire							
Distal lumen							
(tommer)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Frekvensrespons							
Forvrængning ved 10 Hz							
Distal lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Et "S" i modelnummeret angiver en konfiguration med en "S-spids". Et "T" i modelnummeret angiver en konfiguration med en "T-spids".

Swan-Ganz

True Size övervakningskateter dubbellumen: 111F7, 111F7P
True Size övervakning "S" Spetskateter dubbellumen: S111F7
True Size Hi-Shore "T" Övervakningsspetskateter dubbellumen: T111F7
True Size övervakningskateter dubbellumen: 123F6, 123F6P
True Size Hi-Shore övervakning "T" Spetskateter dubbellumen: T123F6
Övervakningskateter dubbellumen: 110F5
True Size övervakningskateter trippellumen: 114F7, 114F7P

Det är inte säkert att alla enheter som beskrivs här är godkända enligt kanadensisk lag eller godkända för försäljning i din specifika region.



111F7 och 123F6 är inte tillgängliga i EU.

Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicintekniska produkt.

VAR FÖRSIKTIG: Denna produkt innehåller naturgummilates som kan orsaka allergiska reaktioner.

Endast för engångsbruk

För figurer, se Figur 1 på sida 94 och Figur 2 på sida 95.

1.0 Beskrivning

Enheten används av medicinsk personal som är utbildad i säker användning av invasiva hemodynamiska tekniker och klinisk användning av lungartärskatetrar som en del av deras respektive institutions riktlinjer.

Swan-Ganz katetrar är flödesstyrda lungartärskatetrar som används för att övervaka hemodynamiska tryck.

Övervakningskatetrarna finns tillgängliga i både dubbel- och trippellumenmodeller. Hos dubbellumenkatetrarna sträcker sig det större lumen till kateterns distala spets och används för övervakning av lungartärs- och inkilningsstryck. Distalt lumen kan även användas för provtagning av blandat venöst blod och infusion av lösningar. Det mindre lumen möjliggör ballongfyllning och -tömning. Övervakningskatetrarna med trippellumen har samma egenskaper som katetrarna med dubbellumen och inbegriper ett ytterligare (proximalt) lumen för övervakning av centralt ventryck. Information om placeringen av proximal lumenport efter modell finns under Specifikationer.

Modellerna med "S-spets" (t.ex. modell S111F7) har samma utformning och funktioner som en Swan-Ganz standardövervakningskateter, med en spets som är särskilt utformad för införande via lårbensvenen.

Den intravaskulära katetern förs in genom den centrala venen in i hjärtats högra sida och förs fram mot lungartären. Införingsvägen kan vara via inre hals-, lårbens-, armvecks- eller armen. De kroppsdelar som kommer i kontakt är förmak, kammare, lungartär och cirkulationssystemet.

Enhetens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med en omfattande testserie som stöd för enhetens säkerhet och prestanda för dess avsedda användning när den används i enlighet med den fastställda bruksanvisningen.

Enheten är avsedd för användning på vuxna kritiskt dåliga eller kirurgiska patienter. Denna enhet har ännu inte testats i den pediatrika patientpopulationen eller med gravida eller ammande kvinnor.

2.0 Avsett ändamål/syfte

Swan-Ganz katetrar är lungartärkatetrar som är avsedda för kortvarig användning i det centrala cirkulationssystemet för patienter som kräver intrakardiell hemodynamisk övervakning, blodprovstagning och infusion av lösningar. Vid användning med en kompatibel övervakningsplattform

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz och True Size är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Se avsnittet om MRT-säkerhetsinformation för särskilda villkor som säkerställer patientsäkerheten för patienter som genomgår MRT-undersökning med modell 110F5.

6.0 Försiktighetsåtgärder

Katetern med "S-spets" är endast utformad för införande via lårbensvenen.

Det är ovanligt att en ballongflotationskateter inte lyckas tränga in i höger kammare eller lungartären. Detta kan dock inträffa hos patienter med förstorat höger förmak eller förstorat höger kammare, särskilt om hjärtminutvolymen är låg eller om trikuspidal eller pulmonell insufficiens, eller pulmonell hypertoni, föreligger. Passagen kan även underlättas om patienten andas djupt under framförande av katetern.

Kliniker som använder produkten ska ha kunskap om den och förstå dess tillämpningar innan den används.

7.0 Rekommenderad utrustning

WARNING: Överensstämmelse med IEC 60601-1 bibehålls endast när katetern eller sonden (defibrilleringssäker tillämpad del av typ CF) är ansluten till en patientmonitor eller utrustning som har en defibrilleringssäker ingångskoppling av typ CF. Om en monitor eller utrustning från tredje part används ska tillverkaren av monitorn eller utrustningen konsulteras för att säkerställa att den överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med katetern eller sonden. Underlåtelse att säkerställa att monitorn eller utrustningen överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med katetern eller sonden kan öka risken för att patienten/ användaren får elektriska stötar.

- Swan-Ganz flödesstyrd övervakningskateter
- Perkutan hylsinförare och kontamineringskydd
- Sterilt spolningssystem och tryckomvandlare
- EKG- och tryckövervakningssystem vid patientsäng

Dessutom ska följande artiklar finnas omedelbart tillgängliga i händelse av komplikationer under kateterinsättning: antiarytmika, defibrillator, andningshjälpmedel och möjligheter till tillfällig stimulering.

Ytterligare information finns i senaste versionen av användarhandboken till övervakningssystemet.

8.0 Förberedelse av kateter

Använd aseptisk teknik.

Inspektera visuellt om förpackningens integritet är bruten före användning.

Obs! Användning av en skyddande kateterhylsa rekommenderas.

Försiktighetsåtgärd: Undvik att kraftfullt torka av eller sträcka ut katetern medan den testas och rengörs så att eventuella optiska fibrer och/eller termistorkretsar inte bryts av.

1. Spola kateterns lumen med en steril lösning för att säkerställa öppenhet och avlägsna luft.
2. Kontrollera ballongens integritet genom att fylla den till rekommenderad volym. Kontrollera att det inte finns större asymmetrier eller läckage genom att sänka ned den i steril koksaltlösning eller sterilt vatten. Töm ballongen före insättning.
3. Anslut kateterns tryckövervakningslumen till spolssystemet och tryckomvandlarna. Kontrollera att ingen luft finns i slangarna och omvandlarna.

9.0 Insättningsprocedur

Swan-Ganz flödesstyrda katetrar kan föras in vid patientsängen med hjälp av kontinuerlig tryckövervakning. Fluoroskopi krävs inte.

Samtidig tryckövervakning från distalt lumen rekommenderas. Fluoroskopi rekommenderas vid insättning i lårbensvenen.

Obs! Om förstövning av katetern krävs under insättning ska katetern långsamt sköljas med 5 ml till 10 ml kall och steril lösning under tiden katetern förs fram i det perifera kärlet.

Obs! Katetern ska kunna passera lätt genom höger kammare och lungartär och in i ett inkilningsläge på mindre än en minut.

Ett flertal tekniker kan användas vid insättning av katetern. Följande riktlinjer tillhandahålls därför i syfte att bistå läkaren:

1. För in katetern i venen genom en hylsinförare med hjälp av perkutan insättning samt modifierad Seldingerteknik.
2. Under kontinuerlig tryckövervakning, med eller utan hjälp av fluoroskopi, för du försiktigt fram katetern in i höger förmak. Att kateterspetsen kommit in i torax märks genom att andningsfluktuationen i trycket ökar. Figur 2 på sida 95 visar de karakteristiska vågformerna för intrakardiellt tryck och lungtryck.

Obs! När katetern är nära punkten där höger förmak förbinds med övre eller nedre hålvenen på en typisk vuxen patient har

spetsen förts fram cirka 40 cm från höger armveck eller 50 cm från vänster armveck, 15 till 20 cm från halsvenen, 10 till 15 cm från nyckelbensvenen eller cirka 30 cm från lärbensvenen.

3. Använd den medföljande sprutan för att fylla ballongen med CO₂ eller luft till rekommenderad maximal volym. Använd inte vätska. Observera att en förskjutet pil på portventilen indikerar "stängt" läge.

Obs! Fyllning associeras normalt med att ett motstånd påträffas. När sprutkolven släpps brukar den vanligtvis skjuta tillbaka till ursprungsläget. Om inget motstånd påträffas vid fyllning bör det antas att ballongen har brutit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortsätta att användas för hemodynamisk övervakning. Säkerställ dock att försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra att luft eller vätska kommer in i ballongens lumen.

WARNING: Lungkomplikationer kan uppstå om en felaktig fyllningsteknik används. Ballongens rekommenderade volym får inte överskridas, då detta kan medföra skada på lungartären eller att ballongen brister.

4. För fram katetern tills oklusionstryck i lungartären (PAOP) uppnås, och töm sedan ballongen passivt genom att avlägsna sprutan från portventilen. Aspirera inte kraftfullt, då det kan skada ballongen. När tömningen är klar ska sprutan återanslutas.

Obs! Undvik långvariga manövrer för att mäta tryck i inkilningsläge. Överge försök att uppnå "inkilningsläge" om svårigheter uppstår.

Obs! Innan ballongen återfylls med CO₂ eller luft ska den tömmas helt genom att sprutan avlägsnas och portventilen öppnas.

Försiktighetsåtgärd: Det rekommenderas att den medföljande sprutan återansluts till portventilen när ballongen har tömts. Detta görs för att förhindra oavsiktlig injicering av vätska i ballongens lumen.

Försiktighetsåtgärd: Om en högerkamartryckspårning fortfarande observeras efter att katetern förts fram flera centimeter bortom den punkt där den första högerkamartryckspårningen observerades har det kanske bildats öglor på katetern i höger kammare vilket kan leda till att katetern böjs eller får knutar (se Komplikationer). Töm ballongen och dra tillbaka katetern in i höger förmak. Fyll ballongen på nytt och för fram katetern igen till ett inkilningsläge i lungartären, och töm sedan ballongen.

Försiktighetsåtgärd: Öglor kan bildas på katetern när en för lång längd har förts in vilket kan medföra att den böjs eller att knutar bildas (se Komplikationer). Om katetern inte har trängt in i höger kammare när den har förts fram 15 cm bortom insättningspunkten i höger förmak kan en ögla ha bildats på katetern, eller så kan spetsen ha fastnat i en nackven och endast det proximala skafetet förts in i hjärtat. Töm ballongen och dra tillbaka katetern tills 20 cm-markören blir synlig. Fyll ballongen igen och för fram katetern.

5. Minska eller avlägsna överflödig längd eller ögla i höger förmak eller kammare genom att långsamt dra katetern bakåt cirka 2 till 3 cm.

Försiktighetsåtgärd: Dra inte katetern över lungklaffen när ballongen är fylld, då detta kan medföra skada på klaffen.

6. Fyll ballongen igen i syfte att fastställa den minsta fyllningsvolym som krävs för att uppnå en inkilningsspårning. Om en inkilning uppnås med mindre än maximal rekommenderad volym (se ballongfyllningskapacitet i specifikationstabellen) ska katetern dras tillbaka till en position där full fyllningsvolym skapar en inkilningsspårning.

Obs! Om ett kontamineringskydd används ska den distala änden förlängas i riktning mot införrventilen. Förläng kateterkontamineringskyddets proximala ände till önskad längd och fäst det.

Försiktighetsåtgärd: Om den proximala Tuohy-Borst-adaptern på kontamineringskyddet dras åt för hårt kan detta försämra kateterns funktion.

7. Bekräfta slutlig position för kateterspetsen med bröstkorgsröntgen. **Obs!** Efter tömning kan kateterspetsen tendera att rekylas mot lungklaffen och glida tillbaka in i höger kammare, vilket kräver att katetern omplaceras.

10.0 Riktlinjer för femoral insättning

Obs! Modell S111F7 är endast utformad för införande via lärbensvenen.

Fluoroskopi rekommenderas vid insättning i lärbensvenen.

Försiktighetsåtgärd: Insättning i lärbenet kan leda till att katetern blir för lång i höger förmak och svårigheter med att uppnå ett inkilningsläge (oklusion) i lungartären.

Försiktighetsåtgärd: Vid femoral insättning är det i vissa situationer möjligt att genomborra lärbensartären under perkutan ingång i venen. Korrekt teknik för lärbensvenpunktur ska följas, inbegripet avlägsnande av den innersta okkluderande mandrängen när införandenälsatsen förs fram mot venen.

- När katetern förs fram in i nedre hälvenen kan katetern glida in i motsatt vena iliaca. Dra tillbaka katetern in i den ipsilaterala vena iliaca, fyll ballongen och låt blodflödet föra ballongen in i nedre hälvenen.
- Om katetern inte passerar från höger förmak in i höger kammare kan det bli nödvändigt att ändra spetsens riktning. Roter försiktigt katetern och dra samtidigt tillbaka den flera centimeter. Var försiktig så att inte katetern böjs när den roteras.
- Om svårigheter uppstår vid placering av katetern kan en ledare av lämplig storlek föras in för att förstyva katetern.

Försiktighetsåtgärd: För att undvika att skada intrakardiella strukturer ska ledaren inte föras fram bortom kateterspetsen. Benägenheten för trombbildning ökar ju längre ledaren används. Använd ledaren under minsta möjliga tid. Aspirera 2 till 3 ml från kateterlumen och spola två gånger när ledaren har tagits bort.

11.0 Underhåll och användning in situ

Katetern ska endast förbli kvarliggande så länge som krävs enligt patientens tillstånd.

Försiktighetsåtgärd: Komplikationsincidensen ökar signifikant vid perioder av kvarliggande kateter som överskrider 72 timmar.

11.1 Kateterspetsplacering

Se till att kateterspetsen placeras centralt i en av lungartärens huvudgrenar nära lunghilus. För inte fram spetsen för långt perifert. Spetsen ska hållas där full eller nästan full fyllningsvolym krävs för att skapa en spårning i inkilningsläge. Spetsen migrerar mot periferin under ballongfyllning. Efter tömning kan kateterspetsen tendera att rekylas mot lungklaffen och glida tillbaka in i höger kammare, vilket kräver att katetern ompositioneras.

11.2 Kateterspetsmigrering

Var förberedd på spontan kateterspetsmigrering mot lungbottens periferi. Övervaka kontinuerligt distalt lumentryck för att bekräfta spetsens läge. Om inkilningsspårning observeras när ballongen är tömd ska katetern dras tillbaka. Skada kan uppkomma antingen på grund av långvarig oklusion eller genom att kärlet spännas ut för kraftigt vid återfyllning av ballongen.

Spontan kateterspetsmigrering mot lungans periferi inträffar under hjärtlungbypass. Partiell tillbakadragning av katetern (3 till 5 cm) precis innan bypass utförs bör övervägas, då detta kan bidra till att minska distal migrering och förhindra att katetern hamnar i ett permanent inkilningsläge efter bypassen. När bypassen är slutförd kan katetern behöva placeras om. Kontrollera den distala lungartärsspårningen innan ballongen fylls.

Försiktighetsåtgärd: Över tid kan kateterspetsen migrera mot lungbottens periferi och fastna i ett mindre kärl. Skador kan uppkomma antingen på grund av långvarig oklusion eller genom att kärlet spännas för kraftigt vid återfyllning av ballongen (se Komplikationer).

PA-tryck ska övervakas kontinuerligt med larmparametern inställd till att upptäcka såväl fysiologiska förändringar som spontan inkilning.

11.3 Ballongfyllning och inkilningstryckmätning

Återfyllning av ballongen ska utföras gradvis medan trycken övervakas. Fyllning associeras normalt med att ett motstånd påträffas. Om inget motstånd påträffas bör det antas att ballongen har brutit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortfarande användas för hemodynamisk övervakning, men försiktighetsåtgärder för att säkerställa att luft eller vätska inte kommer in i ballongens lumen ska vidtas. Under normal kateteranvändning ska fyllningsprutan hållas ansluten till portventilen för att undvika oavsiktlig injektion av vätska in i ballongfyllningslumen.

Mät inkilningstrycket endast då det är nödvändigt och endast när spetsen har placerats på rätt sätt (se ovan). Undvik långvariga manövrar för att uppnå inkilningstryck och se till att tiden i inkilningsposition inte är längre än nödvändigt (två andningscykler eller 10–15 sekunder), särskilt hos patienter med pulmonell hypertoni. Om svårigheter uppstår ska inkilningsmätningarna avbrytas. Hos vissa patienter kan slutdiastoliskt tryck i lungartären ofta ersättas inkilningstryck i lungartären, förutsatt att de två tryckvärdena är nästintill identiska, vilket undanröjer behovet av upprepade ballongfyllning.

11.4 Spontan spetsinkilning

Katetern kan migrera in i den distala lungartären och spontan spetsinkilning kan ske. För att undvika denna komplikation ska lungartärstrycket övervakas kontinuerligt med en tryckgivare och monitor med display.

Framtörfylltning får aldrig tvingas om motstånd påträffas.

11.5 Öppenhet

Alla tryckövervakningslumen ska vara fyllda med steril, hepariniserad koksaltlösning (t.ex. 500 IE heparin i 500 ml koksaltlösning) och spolas minst en gång per halvtimme eller genom kontinuerlig, långsam infusion. Om öppenheten förloras och inte kan återfås genom spolning ska katetern tas bort.

11.6 Allmänt

Håll tryckövervakningslumen öppna genom att regelbundet spola eller kontinuerligt och långsamt infundera hepariniserad koksaltlösning genom dessa. Infusion av viskösa lösningar (t.ex. helblod eller albumin) rekommenderas inte, då dessa lösningar är för trögflytande och kan okkludera kateterlumen.

WARNING: För att undvika lungartärsbristning får katetern aldrig spolas när ballongen sitter i inkilningsläge i lungartären.

Kontrollera droppslangar, tryckslangar och omvandlare regelbundet för att hålla dessa fria från luft. Se även till att anslutna slangar och kranar förblir ordentligt fastsatta.

12.0 Information beträffande MRT-säkerhet



MR-säker

Swan-Ganz flödesstyrd övervakningskateter, med undantag för modell 110F5, är tillverkad av icke-metalliska, icke-ledande och icke-magnetiska material. Därmed är Swan-Ganz flödesstyrd övervakningskateter MR-säker, vilket innebär att det är en produkt som inte medför några kända faror i MR-miljöer.

Försiktighetsåtgärd: Kablarna och omvandlarna som ansluter Swan-Ganz flödesstyra övervakningskatetrar för övervakning innehåller metaller och måste kopplas bort och avlägsnas från patientkontakt innan en MRT-undersökning utförs. Underlåtenhet att avlägsna dessa kan leda till brännskador på patienten eller att katetern oavsiktligt avlägsnas från patienten.



MR-villkorlig

Swan-Ganz katetrar modell 110F5

Icke-klinisk testning har visat att modell 110F5 är MR villkorlig. En patient som behandlas med denna produkt kan utan risk genomgå MR-avbildning om följande villkor uppfylls:

- Nominellt värde för statiskt magnetfält [T]: 1,5 T eller 3 T
- Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- RF-excitation: cirkulärt polariserad (CP)
- Typ av RF-överföringsspole: helkroppsspole, RF-emitterande/-mottagande huvudspole
- Maximal helkroppss-SAR [W/kg]: 2,0 W/kg (normalt funktionsläge)
- Begränsningar av skanningstid: 2,0 W/kg genomsnittlig helkroppss-SAR under 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller serier/skanningar i följd utan avbrott)
- MR-bildartefakt: denna kateter kan ge upphov till en bildartefakt på 19 mm.
- Om det inte finns information om en specifik parameter är inga villkor associerade med den parametern.

13.0 Komplikationer

Invasiva ingrepp medför vissa patientrisker. Trots att allvarliga komplikationer är relativt ovanliga rekommenderas det att läkaren beaktar de potentiella fördelarna i förhållande till de potentiella komplikationerna innan beslut att föra in eller använda katetern fattas.

Insättnings tekniker, metoder för kateteranvändning i syfte att erhålla information om patienttillstånd samt förekomsten av komplikationer finns utförligt beskrivet i litteraturen. Om dessa anvisningar följs noga och om man är medveten om riskerna minskas komplikationsincidensen. Bland flera kända komplikationer ingår:

13.1 Perforation av lungartären

Faktorer som associeras med dödliga lungartärsbristningar innefattar pulmonell hypertoni, hög ålder, hjärtkirurgi som innefattar hypotermi och antikoagulation, migration av den distala kateterspetsen, arteriovenös fistelbildning och andra vaskulära trauman.

Extrem försiktighet ska därför vidtas vid mätning av inkilningstryck i lungartären hos patienter med lunghypertoni.

För alla patienter gäller att ballongfyllningen ska begränsas till två andningscykler eller 10 till 15 sekunder.

Perforation av lungartären kan eventuellt förhindras genom att kateterspetsen hålls i en central position nära lunghilus.

13.2 Lunginfarkt

Spetsmigration med spontan inklinning, luftemboli och tromboemboli kan leda till lungartärinfarkt.

13.3 Hjärtarytmier

Hjärtarytmier kan uppstå vid insättning, tillbakadragning eller förskjutning av spetsen från lungartären in i höger kammare. Dessa är dock vanligtvis övergående och självbegränsande. Prematura kammersammandragningar är den vanligast förekommande arytmien. Även kammartakykardi samt förmaks- och kammarritmier har rapporterats. EKG-övervakning och omedelbar tillgång till antiarytmika och defibrilleringsutrustning rekommenderas.

13.4 Knutbildning

Det har rapporterats att böjbara katetrar kan bilda knutar, oftast till följd av att katetern formar en ögla inuti höger kammare. I vissa fall kan knuten lösas upp genom att en lämplig ledare förs in för att manövrera katetern under fluoroskopiavbildning. Om knuten inte omfattar några intrakardiella strukturer kan knuten eventuellt dras åt och katetern sedan dras ut genom insättningsstället.

13.5 Sepsis/infektion

Positiva odlingar från kateterspetsen på grund av kontaminering eller kolonisering har rapporterats. Även incidenser av septisk och aseptisk vegetation i hjärtats högra del har rapporterats. Ökad risk för septikemi och bakteriemi har associerats med blodprovstagning, infusion av vätskor och kateterrelaterad trombos. Preventiva åtgärder ska vidtas i syfte att skydda mot infektion.

13.6 Övriga komplikationer

Övriga komplikationer inkluderar högersidigt grenblock och fullständigt hjärtblock, skada på trikuspidal- och lungklaff, pneumotorax, trombos, blodförlust, skador på hjärtstruktur/-vägg, hematom, emboli, anafylaxi, brännskador på hjärtvävnad/artär.

Utöver detta har allergiska reaktioner mot latex rapporterats. Läkare ska identifiera latexkänsliga patienter och vara förberedda för snabb behandling av allergiska reaktioner.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> för en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (Safety and Clinical Performance, SSCP) för denna medicintekniska produkt. Efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

14.0 Långvarig övervakning

Kateteriseringens varaktighet ska begränsas till vad som krävs enligt patientens kliniska tillstånd, eftersom risken för komplikationer i form av tromboemboli och infektioner ökar över tid. Komplikationsincidensen ökar signifikant vid perioder av kvarliggande kateter som överskrider 72 timmar. Profylaktiskt systemiskt antikoagulations- och antibiotikaskydd ska övervägas när långtidskateterisering (d.v.s. mer än 48 timmar) krävs, liksom i fall där ökad risk för koagulation eller infektion föreligger.

15.0 Leveransform

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är öppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.

Förpackningen är utformad för att förhindra att katetern krossas samt för att skydda ballongen från att exponeras för luft. På grund av detta rekommenderas att katetern förvaras inuti förpackningen tills den ska användas.

16.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

17.0 Funktionsförhållanden/användningsmiljö

Avsedd att fungera under fysiologiska förhållanden i den mänskliga kroppen i en kontrollerad klinisk miljö.

18.0 Hållbarhetstid

Hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning. Förvaring eller användning efter det rekommenderade utgångsdatumet kan resultera i försämring av produkten och kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.

19.0 Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Service-avdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

20.0 Avfallshantering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biologiskt riskavfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.



Specifikationer:

Swan-Ganz Övervakningskatetrar	Trippellumen	Dubbellumen					
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Brukbar längd (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Stomme storlek i Ch	7 Ch (2,3 mm)	7 Ch (2,3 mm)	7 Ch (2,3 mm)	7 Ch (2,3 mm)	6 Ch (2,0 mm)	5 Ch (1,7 mm)	6 Ch (2,0 mm)
Stommens färg	Gul	Gul	Gul	Vit	Blå	Vit	Vit
Djupmarkörer (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Minsta rekommenderade storlek på införare	8 Ch (2,7 mm)	8 Ch (2,7 mm)	8 Ch (2,7 mm)	8 Ch (2,7 mm)	7 Ch (2,3 mm)	6 Ch (2,0 mm)	7 Ch (2,3 mm)
Diameter på fylld ballong (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Ballongfyllningskapacitet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Avstånd från proximal port till spets (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Lumenvolym (ml)							
Distalt lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Proximalt lumen	1,03	-	-	-	-	-	-
Infusionshastighet (ml/min)							
Distalt lumen	12	32	31	28	21	8	18
Proximalt lumen	16	-	-	-	-	-	-
Kompatibel ledare							
Distalt lumen							
(tum)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Frekvensrespons							
Fövrängning vid 10 Hz							
Distalt lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Ett "S" i modellnumret anger en "S-spets"-konfiguration. Ett "T" i modellnumret anger en "T-spets"-konfiguration.

Swan-Ganz

Καθετήρας παρακολούθησης True Size, διπλού αυλού: 111F7, 111F7P

Καθετήρας παρακολούθησης True Size με άκρο σχήματος «S», διπλού αυλού: S111F7

Καθετήρας παρακολούθησης True Size Hi-Shore με άκρο σχήματος «T», διπλού αυλού: T111F7

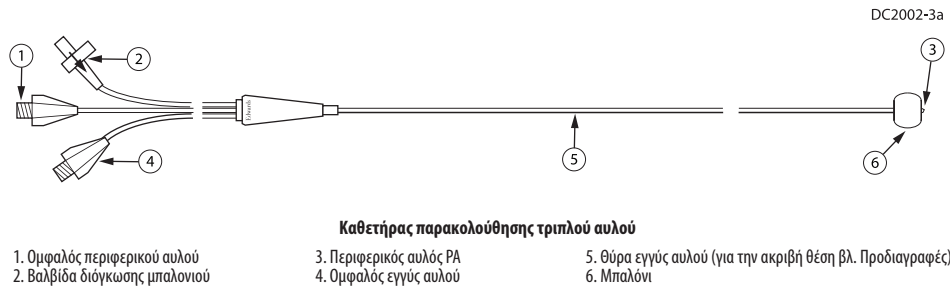
Καθετήρας παρακολούθησης True Size, διπλού αυλού: 123F6, 123F6P

Καθετήρας παρακολούθησης True Size Hi-Shore με άκρο σχήματος «T», διπλού αυλού: T123F6

Καθετήρας παρακολούθησης διπλού αυλού: 110F5

Καθετήρας παρακολούθησης True Size, τριπλού αυλού: 114F7, 114F7P

Ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης για όλες τις συσκευές που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο σύμφωνα με τη νομοθεσία του Καναδά ή έγκριση για πώληση στην περιοχή σας.



Τα μοντέλα 111F7 και 123F6 δεν είναι διαθέσιμα στην ΕΕ.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, όπου αναφέρονται οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Για μία μόνο χρήση

Για εικόνες, βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 94 και Εικόνα 2 στη σελίδα 95.

1.0 Περιγραφή

Η συσκευή χρησιμοποιείται από επαγγελματίες ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην ασφαλή χρήση επεμβατικών αιμοδυναμικών τεχνολογιών και την κλινική χρήση καθετήρων πνευμονικής αρτηρίας, στο πλαίσιο των κατευθυντήριων γραμμών των ιδρυμάτων στα οποία εργάζονται.

Οι καθετήρες Swan-Ganz είναι νηχόμενοι καθετήρες πνευμονικής αρτηρίας που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση αιμοδυναμικών πιέσεων.

Οι καθετήρες παρακολούθησης διατίθενται σε μοντέλα διπλού και τριπλού αυλού. Στους καθετήρες διπλού αυλού, ο μεγαλύτερος αυλός καταλήγει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα και χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση πιέσεων πνευμονικής αρτηρίας και ενσφήνωσης, ενώ ο περιφερικός αυλός μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη δειγματοληψία μεικτού φλεβικού αίματος και την έγχυση διαλυμάτων. Ο μικρότερος αυλός επιτρέπει τη διόγκωση και αποδιόγκωση μπαλονιού. Οι καθετήρες παρακολούθησης τριπλού αυλού έχουν τις ίδιες δυνατότητες με τους καθετήρες διπλού αυλού, με έναν επιπλέον (εγγύς) αυλό για την παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης. Ανατρέξτε στις προδιαγραφές για τη θέση θύρας εγγύς αυλού ανά μοντέλο.

Τα μοντέλα με άκρο σχήματος «S» (δηλαδή μοντέλο S111F7) έχουν την ίδια σχεδίαση και τις ίδιες λειτουργίες όπως και ένας τυπικός καθετήρας παρακολούθησης Swan-Ganz, αλλά το άκρο τους είναι ειδικά σχεδιασμένο για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

Ο ενδοαγγειακός καθετήρας εισάγεται μέσω της κεντρικής φλέβας στη δεξιά πλευρά της καρδιάς και προωθείται προς την πνευμονική αρτηρία. Η οδός εισαγωγής μπορεί να είναι η εσωτερική σφαγγίτιδα, η μηριαία, η αγκωνιαία και η βραχιόνια φλέβα. Τα μέρη του οργανισμού που έρχονται σε επαφή με τον καθετήρα είναι ο κόλπος, οι κοιλίες, η πνευμονική αρτηρία και το κυκλοφορικό σύστημα.

Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ενήλικα πληθυσμό χειρουργικών ασθενών ή ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση. Η συσκευή δεν έχει ακόμα δοκιμαστεί στον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz και True Size αποτελούν εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

εντός της κυκλοφορίας. Το διοξειδίο του άνθρακα διαχέεται διαμέσου του μπαλονιού από λάτεξ με αποτέλεσμα να μειωθεί η νηκτική ικανότητα του μπαλονιού περίπου 2 έως 3 λεπτά μετά τη διόγκωση.

Μην αφήνετε τον καθετήρα σε μόνιμη θέση ενσφήνωσης. Αποφύγετε επίσης την παρατεταμένη διόγκωση του μπαλονιού ενόσω ο καθετήρας βρίσκεται σε θέση ενσφήνωσης: αυτός ο αποφρακτικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει πνευμονικό έμφρακτο.

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η εν λόγω ενέργεια μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ασθένειας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

Ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση θα υποβαθμίσουν την ακεραιότητα του μπαλονιού από λάτεξ. Τυχόν ζημιές ενδέχεται να μην είναι ορατές με τον συνήθη έλεγχο.

Για ασθενείς που υποβάλλονται σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας, ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)» για συγκεκριμένες προϋποθέσεις με σκοπό τη διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς για το μοντέλο 110F5.

6.0 Προφυλάξεις

Ο καθετήρας με «άκρο σχήματος S» έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή μόνο στη μηριαία φλέβα.

Η αποτυχία ενός νηχόμενου καθετήρα με μπαλόνι να εισέλθει στη δεξιά κοιλία ή στην πνευμονική αρτηρία είναι σπάνια, αλλά μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με διογκωμένο δεξιό κόλπο ή διογκωμένη δεξιά κοιλία, ιδιαίτερα εάν η καρδιακή παροχή είναι χαμηλή ή σε περίπτωση ανεπάρκειας της τριγώνιας ή της πνευμονικής βαλβίδας ή σε περίπτωση πνευμονικής υπέρτασης. Η βαθιά εισπνοή από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της πρόωθησης μπορεί επίσης να διευκολύνει τη διέλευση.

Οι κλινικοί ιατροί που χρησιμοποιούν τη συσκευή θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη συσκευή και να κατανοούν τις εφαρμογές της πριν από τη χρήση.

7.0 Συνιστώμενος εξοπλισμός

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν ο καθετήρας ή η μήλη (εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση) συνδέονται σε μόνιτορ παρακολούθησης ασθενούς ή σε εξοπλισμό με σύνδεσμο εισόδου τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση. Εάν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε μόνιτορ ή εξοπλισμό άλλου κατασκευαστή, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του μόνιτορ ή του εξοπλισμού για να επιβεβαιώσετε τη συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 και τη συμβατότητα με τον καθετήρα ή τη μήλη. Η μη διασφάλιση της συμμόρφωσης του μόνιτορ ή του εξοπλισμού με το πρότυπο IEC 60601-1 και της συμβατότητας του καθετήρα ή της μήλης ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/χειριστή.

- Νηχόμενος καθετήρας παρακολούθησης Swan-Ganz
- Διαθερμικός εισαγωγέας θηκαρίου και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης
- Αποστειρωμένο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπείας πίεσης
- Παρακλινίο σύστημα ΗΚΓ και παρακολούθησης πίεσης

Επίσης, τα ακόλουθα είδη πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα για την περίπτωση που προκύψουν επιπλοκές κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα: αντιαρρυθμικά φάρμακα, απινιδωτή, εξοπλισμός υποβοήθησης αναπνοής και μέσα προσωρινής βηματοδότησης.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση του εγχειριδίου χρήσης του συστήματος παρακολούθησης.

8.0 Προετοιμασία καθετήρα

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν διακύβευση της ακεραιότητας της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση προστατευτικού θηκαρίου καθετήρα.

Προφύλαξη: Αποφύγετε το έντονο σκούπισμα και το τέντωμα του καθετήρα κατά τις δοκιμές και τον καθαρισμό, ώστε να αποφευχθεί η θραύση των οπτικών ινών ή/και του κυκλώματος συρμάτων θερμικής αντίστασης, εφόσον υπάρχει.

- Εκπλύνετε τους αυλούς του καθετήρα με αποστειρωμένο διάλυμα για να διασφαλίσετε τη βατότητα και να αφαιρέσετε τον αέρα.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού διογκώνοντάς το στον συνιστώμενο όγκο. Ελέγξτε εάν τυχόν εμφανίζει σημαντική ασυμμετρία ή εάν παρουσιάζει διαρροή, βυθίζοντάς το σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή νερό. Αποδιογκώστε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή.
- Συνδέστε τους αυλούς παρακολούθησης πίεσης του καθετήρα στο σύστημα έκπλυσης και στους μορφοτροπείς πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές και οι μορφοτροπείς δεν περιέχουν αέρα.

9.0 Διαδικασία εισαγωγής

Η εισαγωγή νηχόμενων καθετήρων Swan-Ganz μπορεί να γίνει στην κλίνη του ασθενούς, χωρίς τη βοήθεια ακτινοσκόπησης, με καθοδήγηση βάσει της συνεχούς παρακολούθησης της πίεσης.

Συνιστάται η ταυτόχρονη παρακολούθηση πίεσης από τον περιφερικό αυλό. Για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα συνιστάται ακτινοσκόπηση.

Σημείωση: Εάν χρειαστεί αύξηση της ακαμψίας του καθετήρα κατά την εισαγωγή, εγγύστε αργά στον καθετήρα 5 ml έως 10 ml ψυχρού αποστειρωμένου διαλύματος ενόσω ο καθετήρας προωθείται εντός ενός περιφερικού αγγείου.

Σημείωση: Ο καθετήρας θα πρέπει να περάσει εύκολα διαμέσου της δεξιάς κοιλίας και της πνευμονικής αρτηρίας και να λάβει θέση ενσφήνωσης σε λιγότερο από ένα λεπτό.

Παρόλο που μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες τεχνικές για την εισαγωγή, παρέχονται οι παρακάτω οδηγίες ως βοήθεια για τον ιατρό:

- Εισαγάγετε τον καθετήρα στη φλέβα διαμέσου ενός εισαγωγέα θηκαριού, χρησιμοποιώντας διαδερμική εισαγωγή με τροποποιημένη τεχνική Seldinger.
- Υπό συνεχή παρακολούθηση πίεσης, με ή χωρίς ακτινοσκόπηση, προωθήστε απαλά τον καθετήρα στον δεξιό κόλπο. Η είσοδος του άκρου του καθετήρα στον θώρακα σηματοδοτείται από αυξημένη αναπνευστική διακύμανση της πίεσης. Η Εικόνα 2 στη σελίδα 95 δείχνει τις χαρακτηριστικές κυματομορφές ενδοκαρδιακής και πνευμονικής πίεσης. **Σημείωση:** Όταν ο καθετήρας βρεθεί κοντά στη συμβολή του δεξιού κόλπου και της άνω ή κάτω κοίλης φλέβας ενός τυπικού ενήλικου ασθενούς, το άκρο έχει προωθηθεί περίπου 40 cm από τον δεξιό ή 50 cm από τον αριστερό αγκυναίο βόθρο, 15 έως 20 cm από τη σφαγίτιδα φλέβα, 10 έως 15 cm από την υποκλείδιο φλέβα ή περίπου 30 cm από τη μηριαία φλέβα.
- Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα, διογκώστε το μπαλόνι με CO₂ ή με αέρα μέχρι τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο. **Μην χρησιμοποιείτε υγρό.** Σημειώστε ότι ένα μεταποτισμένο βέλος στη βαλβίδα φραγής δείχνει την «κλειστή» θέση.

Σημείωση: Η διόγκωση συνήθως συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης. Όταν ελευθερώνεται, το έμβολο της σύριγγας συνήθως αναπηδά προς τα πίσω. Εάν δεν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διόγκωση, πρέπει να θεωρήσετε ότι έχει σημειωθεί ρήξη του μπαλονιού. Διακόψτε αμέσως τη διόγκωση. Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοδυναμική παρακολούθηση. Φροντίστε όμως να λάβετε προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί η έγχυση αέρα ή υγρού στον αυλό του μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση ακατάλληλης τεχνικής διόγκωσης μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονικές επιπλοκές. Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στην πνευμονική αρτηρία και την πιθανή ρήξη του μπαλονιού, μην το διογκώσετε πάνω από τον συνιστώμενο όγκο.

- Πρωώθηστε τον καθετήρα έως ότου επιτευχθεί πίεση απόφαξης πνευμονικής αρτηρίας (ΡΑΟΡ) και, στη συνέχεια, αποδιογκώστε παθητικά το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα από τη βαλβίδα φραγής. Μην αναρροφείτε βίαια, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μπαλόνι. Μετά την αποδιόγκωση, προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα.

Σημείωση: Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό τη μέτρηση της πίεσης ενσφήνωσης. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, εγκαταλείψτε την «προσπάθεια μέτρησης της πίεσης ενσφήνωσης».

Σημείωση: Πριν από την επαναδιόγκωση με CO₂ ή αέρα, αποδιογκώστε πλήρως το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα και ανοίγοντας τη βαλβίδα φραγής.

Προφύλαξη: Συνιστάται η παρεχόμενη σύριγγα να επανασυνδεθεί στη βαλβίδα φραγής μετά την αποδιόγκωση του μπαλονιού ώστε να αποφευχθεί η ακούσια έγχυση υγρών στον αυλό του μπαλονιού.

Προφύλαξη: Εάν παρατηρείται ακόμα καταγραφή πίεσης δεξιάς κοιλίας μετά την προώθηση του καθετήρα μερικά εκατοστά πέρα από το σημείο όπου είχε παρατηρηθεί η αρχική καταγραφή πίεσης δεξιάς κοιλίας, ο καθετήρας ενδέχεται να έχει σχηματίσει βρόχο εντός της δεξιάς κοιλίας με κίνδυνο να προκληθεί στρέβλωση ή να δημιουργηθούν κόμπι στον καθετήρα (βλ. Επιπλοκές). Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα στον δεξιό κόλπο. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και επαναπροωθήστε τον καθετήρα σε μια θέση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας και, στη συνέχεια, αποδιογκώστε το μπαλόνι.

Προφύλαξη: Εάν εισαχθεί υπερβολικό μήκος καθετήρα, μπορεί να σχηματιστούν βρόχοι, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε στρέβλωση ή σχηματισμό κόμπων (βλ. Επιπλοκές). Εάν ο καθετήρας δεν εισέλθει στη δεξιά κοιλία αφού προωθηθεί κατά 15 cm μετά την εισαγωγή στον δεξιό κόλπο, ο καθετήρας πιθανόν να έχει σχηματίσει βρόχο ή το άκρο του καθετήρα μπορεί να έχει εμπλακεί σε μια φλέβα του αυχένα και μόνο το εγγύς στέλεχος να προωθείται μέσα στην καρδιά. Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη των 20 cm. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και προωθήστε τον καθετήρα.

- Μειώστε ή αφαιρέστε τυχόν υπερβολικό μήκος ή βρόχο στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία αποσύροντας αργά τον καθετήρα κατά 2 έως 3 cm περίπου.

Προφύλαξη: Μην τραβήξετε τον καθετήρα διαμέσου της πνευμονικής βαλβίδας ενόσω το μπαλόνι είναι διογκωμένο, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στη βαλβίδα.

- Επαναδιογκώστε το μπαλόνι για να προσδιορίσετε τον ελάχιστο όγκο διόγκωσης που απαιτείται για να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης. Εάν επιτευχθεί ενσφήνωση με όγκο μικρότερο από τον μέγιστο συνιστώμενο (βλ. τον Πίνακα προδιαγραφών για τη χωρητικότητα διόγκωσης του μπαλονιού), ο καθετήρας πρέπει να αποσυρθεί σε μια θέση όπου ο όγκος πλήρους διόγκωσης παρέχει καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης, επεκτείνεται το περιφερικό άκρο προς τη βαλβίδα του εισαγωγέα. Επεκτείνεται το εγγύς άκρο της προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης του καθετήρα μέχρι το επιθυμητό μήκος και στερεώστε το.

Προφύλαξη: Η υπερβολική σύσφιξη του εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst της προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης ενδέχεται να επιρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του καθετήρα.

- Επιβεβαιώστε την τελική θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα.

Σημείωση: Μετά την αποδιόγκωση, το άκρο του καθετήρα μπορεί να παρουσιάσει τάση να υποχωρήσει προς την πνευμονική βαλβίδα και να γλιστρήσει ξανά μέσα στη δεξιά κοιλία, οπότε θα χρειαστεί να επανατοποθετηθεί ο καθετήρας.

10.0 Οδηγίες για μηριαία εισαγωγή

Σημείωση: Το μοντέλο S111F7 έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή μόνο στη μηριαία φλέβα.

Συνιστάται ακτινοσκόπηση για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

Προφύλαξη: Η μηριαία εισαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε εισαγωγή υπερβολικού μήκους καθετήρα στον δεξιό κόλπο και σε δυσκολίες επίτευξης θέσης ενσφήνωσης (απόφραξης) πνευμονικής αρτηρίας.

Προφύλαξη: Κατά τη μηριαία εισαγωγή ενδέχεται να διατρυπηθεί η μηριαία αρτηρία σε ορισμένες περιπτώσεις, κατά τη διαδερμική είσοδο στη φλέβα. Πρέπει να εφαρμόζεται η σωστή τεχνική παρακέντησης της μηριαίας φλέβας, συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης του εσώτατου αποφρακτικού στελεού όταν η βελόνα του σετ εισαγωγής προωθείται προς τη φλέβα.

- Κατά την προώθηση του καθετήρα στην κάτω κοίλη φλέβα, ο καθετήρας ενδέχεται να γλιστρήσει στην απέναντι λαγόνια φλέβα. Αποσύρετε τον καθετήρα στη σύστοιχη λαγόνια φλέβα, διογκώστε το μπαλόνι και αφήστε τη ροή αίματος να παρασύρει το μπαλόνι στην κάτω κοίλη φλέβα.
- Εάν ο καθετήρας δεν περνάει από τον δεξιό κόλπο στη δεξιά κοιλία, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέξτε ώστε ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.
- Εάν υπάρχει δυσκολία στην τοποθέτηση του καθετήρα, μπορείτε να εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους για να ενισχύσετε την ακαμψία του καθετήρα.

Προφύλαξη: Προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στις ενδοκαρδιακές δομές, μην προωθείτε το οδηγό σύρμα πέρα από το άκρο του καθετήρα. Η τάση σχηματισμού θρόμβου αυξάνεται ανάλογα με τη διάρκεια χρήσης του οδηγού σύρματος. Περιορίστε

τον χρόνο χρήσης του οδηγού σύρματος στο ελάχιστο, αναρροφώντας 2 έως 3 ml από τον αυλό καθετήρα και εκπλύνετε δύο φορές μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος.

11.0 Συντήρηση και χρήση *in situ*

Ο καθετήρας πρέπει να παραμείνει μέσα στο σώμα μόνο για όσο χρονικό διάστημα το απαιτεί η κατάσταση του ασθενούς.

Προφύλαξη: Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες.

11.1 Θέση άκρου καθετήρα

Κρατήστε το άκρο του καθετήρα σε κεντρική θέση σε έναν κύριο κλάδο της πνευμονικής αρτηρίας κοντά στην πνευμονική πύλη. Μην προωθείτε το άκρο πολύ μακριά περιφερικά. Κρατήστε το άκρο σε μια θέση όπου απαιτείται όγκος πλήρους ή σχεδόν πλήρους διόγκωσης προκειμένου να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης. Το άκρο μετατοπίζεται προς την περιφέρεια κατά τη διόγκωση του μπαλονιού. Μετά την αποδιόγκωση, το άκρο του καθετήρα μπορεί να παρουσιάσει τάση να υποχωρήσει προς την πνευμονική βαλβίδα και μπορεί να γλιστρήσει ξανά μέσα στη δεξιά κοιλία, οπότε θα χρειαστεί να επανατοποθετηθεί ο καθετήρας.

11.2 Μετανάστευση άκρου καθετήρα

Να είστε προετοιμασμένοι να τυχόν αυθόρμητη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια της πνευμονικής κοίτης. Παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση περιφερικού αυλού για να επαληθεύετε τη θέση του άκρου. Εάν παρατηρηθεί καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης όταν το μπαλόνι είναι αποδιογκωμένο, αποσύρετε τον καθετήρα. Η παρατεταμένη απόφραξη ή η υπερδιάταση του αγγείου κατά την επαναδιόγκωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη.

Αυθόρμητη μετανάστευση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια του πνεύμονα σημειώνεται κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μερικής απόσυρσης του καθετήρα (κατά 3 έως 5 cm) ακριβώς πριν από την παράκαμψη, καθώς έτσι μπορεί να περιοριστεί η περιφερική μετανάστευση και να αποφευχθεί η μόνιμη ενσφήνωση του καθετήρα μετά την παράκαμψη. Αφού ολοκληρωθεί η παράκαμψη, μπορεί να χρειαστεί επανατοποθέτηση του καθετήρα. Ελέγξτε την καταγραφή πίεσης περιφερικής πνευμονικής αρτηρίας προτού διογκώσετε το μπαλόνι.

Προφύλαξη: Με την πάροδο του χρόνου, το άκρο του καθετήρα μπορεί να μεταναστεύσει προς την περιφέρεια της πνευμονικής κοίτης και να ενσφηνωθεί σε κάποιο μικρό αγγείο. Η παρατεταμένη απόφραξη ή η υπερδιάταση του αγγείου κατά την επαναδιόγκωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη (βλ. Επιπλοκές).

Οι πιέσεις ΡΑ θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς με ρύθμιση της παραμέτρης συναγερμού ώστε να ανιχνεύει αλλαγές στη φυσιολογία, καθώς και αυθόρμητη ενσφήνωση.

11.3 Διόγκωση μπαλονιού και μέτρηση πίεσης ενσφήνωσης

Η επαναδιόγκωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται σταδιακά κατά την παρακολούθηση πιέσεων. Η διόγκωση συνήθως συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης. Εάν δεν υπάρχει καμία αντίσταση, πρέπει να θεωρείται ότι έχει προκληθεί ρήξη του μπαλονιού. Διακόψτε αμέσως τη διόγκωση. Μπορείτε να εξακολουθήσετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοδυναμική παρακολούθηση, φροντίστε όμως να πάρετε προφυλάξεις, ώστε να αποφευχθεί η έγχυση αέρα ή υγρών στον αυλό του μπαλονιού. Κατά τη φυσιολογική χρήση του καθετήρα, διατηρήστε τη σύριγγα διόγκωσης προσαρτημένη στη βαλβίδα φραγής για να αποτρέψετε την ακούσια έγχυση υγρού στον αυλό διόγκωσης του μπαλονιού.

Μετρήστε την πίεση ενσφήνωσης μόνον όταν είναι απαραίτητο και μόνον εφόσον το άκρο έχει τοποθετηθεί σωστά (βλ. παραπάνω). Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό την επίτευξη πίεσης ενσφήνωσης και περιορίστε τον χρόνο ενσφήνωσης στον ελάχιστο απαιτούμενο (δύο αναπνευστικοί κύκλοι ή 10– 15 δευτερόλεπτα), ιδίως σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, διακόψτε τις μετρήσεις ενσφήνωσης. Σε ορισμένους ασθενείς, η τελοδοιαστική πίεση πνευμονικής αρτηρίας μπορεί συχνά να υποκαταστήσει την πίεση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας, εάν οι δύο τιμές πίεσης είναι παρόμοιες, καθιστώντας περιττή την ανάγκη για επανειλημμένη διόγκωση του μπαλονιού.

11.4 Αυθόρμητη ενσφήνωση άκρου

Ο καθετήρας μπορεί να μετατοπιστεί μέσα στην περιφερική πνευμονική αρτηρία και υπάρχει το ενδεχόμενο αυθόρμητης ενσφήνωσης του άκρου. Προς αποφυγή της επιπλοκής αυτής, η πίεση πνευμονικής αρτηρίας πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς με μορφοτροπέα πίεσης και μόνιτορ.

Η πρόωθηση δεν πρέπει να γίνεται με βία εφόσον συναντηθεί αντίσταση.

11.5 Βατότητα

Όλοι οι αυλοί παρακολούθησης πίεσης θα πρέπει να γεμίζουν με αποστειρωμένο ηπαρινοσμένο αλατούχο διάλυμα (π.χ. 500 I.U. ηπαρίνης σε 500 ml αλατούχο διαλύματος) και να εκπλύνονται τουλάχιστον μία φορά ανά μισή ώρα ή με συνεχή βραδεία έγχυση. Σε περίπτωση απώλειας βατότητας που δεν μπορεί να αποκατασταθεί με έκπλυση, ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί.

11.6 Γενικά

Διατηρήστε τους αυλούς παρακολούθησης πίεσης βατούς με διαλείπουσα έκπλυση ή με συνεχή βραδεία έγχυση ηπαιρινισμένου αλατούχου διαλύματος. Η έγχυση παχύρρευστων διαλυμάτων (π.χ. ολικό αίμα ή λευκωματίνη) δεν συιστάται, καθώς αυτά ρέουν πάρα πολύ αργά και μπορεί να αποφράζουν τον αυλό του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προκειμένου να αποφευχθεί η ρήξη της πνευμονικής αρτηρίας, μην εκπλύνετε ποτέ τον καθετήρα όταν το μπαλόνι είναι ενσφηνωμένο στην πνευμονική αρτηρία.

Να ελέγχετε περιοδικά τις ενδοφλέβιες γραμμές, τις γραμμές πίεσης και τους μορφοτροπείς για να τα διατηρείτε χωρίς αέρα. Να βεβαιώνετε επίσης ότι οι γραμμές σύνδεσης και οι στρόφιγγες παραμένουν σφικτά συνδεδεμένες.

12.0 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

MR

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Ο νηχόμενος καθετήρας παρακολούθησης Swan-Ganz, με εξαίρεση το μοντέλο 110F5, κατασκευάζεται από μη μεταλλικά, μη αγώγιμα και μη μαγνητικά υλικά. Επομένως, ο νηχόμενος καθετήρας παρακολούθησης Swan-Ganz είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR), δηλαδή δεν ενέχει κανέναν γνωστό κίνδυνο σε κανένα περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Προφύλαξη: Τα καλώδια και οι μορφοτροπείς που συνδέουν τους νηχόμενους καθετήρες παρακολούθησης Swan-Ganz στα μόνιτορ περιέχουν μέταλλα και πρέπει να αποσυνδέονται και να αφαιρούνται από τον ασθενή πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας μαγνητικής τομογραφίας. Διαφορετικά, υπάρχει το ενδεχόμενο πρόκλησης εγκαυμάτων στον ασθενή ή ακούσιας αφαίρεσης του καθετήρα από τον ασθενή.

MR

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Καθετήρες Swan-Ganz, μοντέλο 110F5

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το Μοντέλο 110F5 είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας το οποίο πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Ονομαστική/-ές τιμή/-ές στατικού μαγνητικού πεδίου [T]: 1,5 T ή 3 T
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης [T/m και gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Διέγερση ραδιοσυχνότητας: πολωμένη κυκλική (CP)
- Τύπος πηνίου μετάδοσης ραδιοσυχνότητας: πηνίο μετάδοσης ολόκληρου του σώματος, πηνίο μετάδοσης-λήψης ραδιοσυχνότητων κεφαλής
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος [W/kg]: 2,0 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
- Όρια διάρκειας σάρωσης: 2,0 W/kg μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος για 60 λεπτά συνεχόμενων ραδιοσυχνότητων (μια αλληλουχία ή συνεχόμενη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα)
- Τεχνούργημα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας: η παρουσία αυτού του καθετήρα μπορεί να παράγει ένα τεχνούργημα εικόνας 19 mm.
- Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν προϋποθέσεις που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο.

13.0 Επιπλοκές

Οι επεμβατικές διαδικασίες ενέχουν ορισμένους κινδύνους για τους ασθενείς. Παρότι οι σοβαρές επιπλοκές είναι σχετικά σπάνιες, συνιστάται στον ιατρό να εξετάσει τα πιθανά οφέλη σε σχέση με τις πιθανές επιπλοκές προτού αποφασίσει να εισαγάγει ή να χρησιμοποιήσει τον καθετήρα.

Οι τεχνικές εισαγωγής και οι μέθοδοι χρήσης του καθετήρα για την απόκτηση πληροφοριών δεδομένων ασθενούς, καθώς και η εμφάνιση επιπλοκών, περιγράφονται καλά στη βιβλιογραφία. Η αυστηρή συμμόρφωση με τις οδηγίες αυτές και η γνώση των κινδύνων μειώνει τη συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών. Μεταξύ των διαφόρων γνωστών επιπλοκών περιλαμβάνονται οι εξής:

13.1 Διάρτηρη της πνευμονικής αρτηρίας

Στους παράγοντες που συνδέονται με τη μοιραία ρήξη πνευμονικής αρτηρίας περιλαμβάνονται η πνευμονική υπέρταση, η προχωρημένη ηλικία, οι καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις με υποθερμία και αντιπηκτική αγωγή, η περιφερική μετατόπιση άκρου καθετήρα, ο σχηματισμός αρτηριοφλεβώδους συριγγίου και άλλοι αγγειακοί τραυματισμοί.

Κατά συνέπεια, απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά τη μέτρηση της πίεσης ενσφηνωσης πνευμονικής αρτηρίας σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση.

Σε όλους τους ασθενείς, η διόγκωση μπαλονιού πρέπει να περιορίζεται σε δύο αναπνευστικούς κύκλους ή 10 έως 15 δευτερόλεπτα.

Η κεντρική θέση του άκρου του καθετήρα κοντά στην πνευμονική πύλη μπορεί να αποτρέψει τη διάτρηση της πνευμονικής αρτηρίας.

13.2 Πνευμονικό έμφρακτο

Η μετατόπιση του άκρου με αυθόρμητη ενσφηνωση, η εμβολή αέρα και η θρομβοεμβολή μπορούν να οδηγήσουν σε έμφρακτο πνευμονικής αρτηρίας.

13.3 Καρδιακές αρρυθμίες

Καρδιακές αρρυθμίες, συνήθως παροδικές και αυτοπεριοριζόμενες, ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά την εισαγωγή, την απόσυρση ή την επανατοποθέτηση του άκρου από την πνευμονική αρτηρία στη δεξιά κοιλία. Οι πρώιμες κοιλιακές συστολές είναι οι αρρυθμίες που παρατηρούνται συχνότερα. Έχουν αναφερθεί επίσης περιπτώσεις κοιλιακής ταχυκαρδίας και κολπικής και κοιλιακής μαρμαρυγής. Συνιστάται ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση και άμεση διαθεσιμότητα αντιαρρυθμικών φαρμάκων και εξοπλισμού απινιδώσης.

13.4 Δημιουργία κόμπων

Έχει αναφερθεί σχηματισμός κόμπων στους εύκαμπτους καθετήρες, συνήθως ως συνέπεια σχηματισμού βρόχου στη δεξιά κοιλία. Ορισμένες φορές ο κόμπος μπορεί να λυθεί με εισαγωγή ενός κατάλληλου οδηγού σύρματος και χειρισμό του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Εάν ο κόμπος δεν περικλείει ενδοκαρδιακές δομές, μπορεί να σφίχτει μαλακά και ο καθετήρας να αποσυρθεί διαμέσου του σημείου εισαγωγής.

13.5 Σηψαιμία/Λοίμωξη

Έχουν αναφερθεί θετικές καλλιέργειες από το άκρο του καθετήρα, που προκύπτουν από μόλυνση και αποικισμό, καθώς και περιπτώσεις σηπτικής και άσηπτης εκβλάστησης στη δεξιά καρδιά. Αυξημένοι κίνδυνοι σηψαιμίας και βακτηριαιμίας έχουν συσχετιστεί με την αιμοληψία, την έγχυση υγρών και τη θρόμβωση που σχετίζεται με τη χρήση καθετήρα. Θα πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα για την προστασία από τις λοιμώξεις.

13.6 Άλλες επιπλοκές

Άλλες επιπλοκές περιλαμβάνουν δεξιά σκελικό αποκλεισμό και πλήρη καρδιακό αποκλεισμό, βλάβη τριγλώχινας και πνευμονικής βαλβίδας, πνευμοθώρακα, θρόμβωση, απώλεια αίματος, τραυματισμό ή βλάβη καρδιακών δομών/καρδιακού τοιχώματος, αιμάτωμα, εμβολή, αναφυλαξία, έγκαυμα καρδιακού ιστού/καρδιακής αρτηρίας.

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις στο λάτεξ. Οι ιατροί θα πρέπει να αναγνωρίζουν τους ασθενείς με ευαισθησία στο λάτεξ και να είναι προετοιμασμένοι για τη γρήγορη αντιμετώπιση των αλλεργικών αντιδράσεων.

Για μια Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Μετά την έναρξη της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/Eudamed, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για μια Σύνοψη ασφαλείας και κλινικής απόδοσης για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

14.0 Μακροπρόθεσμη παρακολούθηση

Η διάρκεια καθετηριασμού πρέπει να είναι η ελάχιστη απαιτούμενη ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς καθώς ο κίνδυνος εμφάνισης θρομβοεμβολικών και λοιμωδών επιπλοκών αυξάνεται με τον χρόνο. Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προφυλακτικής συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και αντιβιοτικής προστασίας, όταν απαιτείται μακροπρόθεσμος καθετηριασμός (συγκεκριμένα, πάνω από 48 ώρες), καθώς και σε περιπτώσεις όπου υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σχηματισμού θρόμβων ή λοιμώξης.

15.0 Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επανααστεριώνετε.

Η συσκευασία έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αποφεύγεται η σύνθλιψη του καθετήρα και να προστατεύεται το μπαλόνι από έκθεση στην ατμόσφαιρα. Επομένως συνιστάται ο καθετήρας να παραμένει εντός της συσκευασίας μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

16.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

17.0 Συνθήκες λειτουργίας/Περιβάλλον χρήσης

Προορίζονται για λειτουργία υπό τις φυσιολογικές συνθήκες του ανθρώπινου οργανισμού, σε ελεγχόμενο κλινικό περιβάλλον.

18.0 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αναγράφεται σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη ή χρήση πέραν της συνιστώμενης ημερομηνίας λήξης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη φθορά του προϊόντος και, ως εκ τούτου, την πρόκληση ασθένειας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

19.0 Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +30 210 28.07.111.

20.0 Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, χειριστείτε την ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE

Προδιαγραφές:							
Καθετήρες παρακολούθησης Swan-Ganz	Τριπλού αυλού	Διπλού αυλού					
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Ωφέλιμο μήκος (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Μέγεθος σώματος σε French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	6 F (2,0 mm)
Χρώμα σώματος	Κίτρινο	Κίτρινο	Κίτρινο	Λευκό	Μπλε	Λευκό	Λευκό
Σημάνσεις βάθους (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Ελάχιστο συνιστώμενο μέγεθος εισαγωγέα	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Χωρητικότητα διόγκωσης μπαλονιού (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Απόσταση από την εγγύς θύρα έως το άκρο (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Όγκος αυλού (ml)							
Περιφερικός αυλός	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Εγγύς αυλός	1,03	-	-	-	-	-	-
Ρυθμός έγχυσης (ml/min)							
Περιφερικός αυλός	12	32	31	28	21	8	18
Εγγύς αυλός	16	-	-	-	-	-	-
Συμβατό οδηγό σύρμα							
Περιφερικός αυλός							
(in.)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Απόκριση συχνότητας							
Παραμόρφωση στα 10 Hz							
Περιφερικός αυλός	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Το γράμμα «S» στον αριθμό μοντέλου υποδηλώνει διαμόρφωση με άκρο σχήματος «S». Το γράμμα «T» στον αριθμό μοντέλου υποδηλώνει διαμόρφωση με άκρο σχήματος «T».							

Swan-Ganz

Cateter de monitorização True Size, lúmen duplo: 111F7, 111F7P

Cateter de monitorização com ponta em "S" True Size, lúmen duplo: S111F7

Cateter de monitorização com ponta em "T" Hi-Shore True Size, lúmen duplo: T111F7

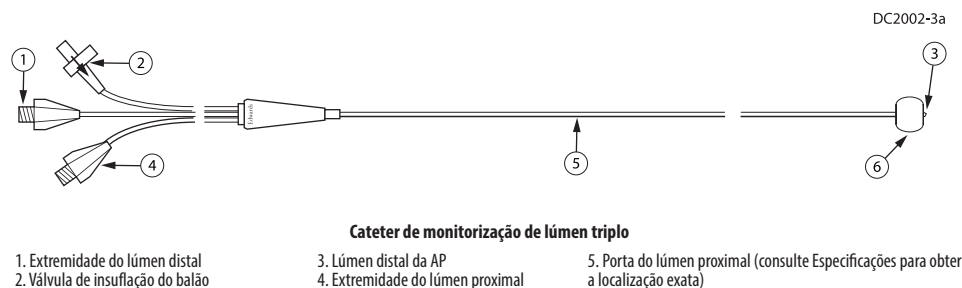
Cateter de monitorização True Size, lúmen duplo: 123F6, 123F6P

Cateter de monitorização com ponta em "T" Hi-Shore True Size, lúmen duplo: T123F6

Cateter de monitorização de lúmen duplo: 110F5

Cateter de monitorização True Size, lúmen triplo: 114F7, 114F7P

Nem todos os dispositivos descritos no presente documento poderão estar licenciados em conformidade com a lei canadiana ou aprovados para venda na sua região específica.



111F7 e 123F6 não disponíveis na UE.

Leia com atenção estas instruções de utilização que incluem as advertências, as precauções e os riscos residuais para este dispositivo médico.

AVISO: Este produto contém látex de borracha natural que pode causar reações alérgicas.

Apenas para uso único

Para ver as figuras, consulte a Figura 1 na página 94 e a Figura 2 na página 95.

1.0 Descrição

O dispositivo é utilizado por profissionais médicos com formação na utilização segura de tecnologias hemodinâmicas invasivas e utilização clínica de cateteres de artéria pulmonar de acordo com as respetivas diretrizes da instituição.

Os cateteres Swan-Ganz são cateteres da artéria pulmonar de fluxo direcionado utilizados para monitorizar pressões hemodinâmicas.

Os cateteres de monitorização estão disponíveis em modelos de lúmen duplo e triplo. Nos cateteres de lúmen duplo, o lúmen maior termina na ponta distal do cateter e é utilizado para monitorizar a pressão da artéria pulmonar e em cunha; o lúmen distal também pode ser utilizado para a recolha de amostras de sangue misto venoso e soluções de infusão. O lúmen mais pequeno permite a insuflação e o esvaziamento do balão. Os cateteres de monitorização de lúmen triplo têm as mesmas capacidades que os cateteres de lúmen duplo, com o lúmen (proximal) adicional para monitorização da pressão venosa central. Consulte as Especificações para saber a localização da porta do lúmen proximal por modelo.

Os modelos de "ponta em S" (ou seja, o modelo S111F7) têm o mesmo design e as mesmas funções que um cateter de monitorização Swan-Ganz padrão com uma ponta especificamente concebida para inserção em veia femoral.

O cateter intravascular é inserido pela veia central para o lado direito do coração e vai avançando em direção à artéria pulmonar. A via de inserção pode ser a veia jugular interna, femoral, antecubital ou braquial. As partes do corpo que se encontram em contacto são a aurícula, os ventrículos, a artéria pulmonar e o sistema circulatório.

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série de testes abrangente para sustentar que o dispositivo é seguro e tem um bom desempenho no âmbito da sua utilização prevista quando é utilizado de acordo com as instruções de utilização estabelecidas.

O dispositivo destina-se a ser utilizado numa população adulta de pessoas gravemente doentes ou de doentes cirúrgicos. O dispositivo ainda não foi testado na população pediátrica ou em mulheres grávidas ou lactantes.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz e True Size são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

2.0 Finalidade/utilização prevista

Os cateteres Swan-Ganz são cateteres de artéria pulmonar destinados a utilização a curto prazo no sistema circulatório central para doentes que necessitam de monitorização hemodinâmica intracardiaca, amostragem de sangue e soluções de infusão. Quando utilizados com uma plataforma de monitorização compatível e acessórios, os cateteres Swan-Ganz proporcionam um perfil hemodinâmico abrangente para ajudar os médicos a avaliarem a função cardiovascular e orientar as decisões de tratamento.

3.0 Indicações

Estes cateteres Swan-Ganz são ferramentas de diagnóstico e monitorização utilizados em monitorização hemodinâmica de pessoas adultas gravemente doentes, incluindo, mas não se limitando a, recuperação pós-cirúrgica importante, trauma, sépsis, queimaduras, doença pulmonar, insuficiência pulmonar e doença cardíaca, incluindo insuficiência cardíaca.

4.0 Contraindicações

Os doentes com sépsis recorrente ou hipercoagulopatia, nos quais o cateter pode servir como um ponto de foco para a formação de trombo benigno ou séptico, não devem ser considerados candidatos para um cateter de flutuação de balão.

5.0 Advertências

Não existem contraindicações de caráter absoluto quanto à utilização de cateteres de artéria pulmonar de fluxo direcionado. Contudo, um doente com um bloqueio cardíaco do lado esquerdo pode desenvolver um bloqueio cardíaco do lado direito durante a introdução do cateter, o que pode resultar num bloqueio cardíaco completo. Nestes doentes, devem disponibilizar-se imediatamente modos de estimulação temporária.

Incentiva-se a monitorização eletrocardiográfica durante a passagem do cateter, sendo particularmente importante na presença de qualquer uma das seguintes condições:

- Bloqueio cardíaco completo do lado esquerdo, no qual se verifica um certo aumento do risco de bloqueio cardíaco.
- Síndrome de Wolff-Parkinson-White e anomalia de Ebstein, as quais comportam risco de taquiarritmias.

Não modifique nem altere o produto de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho do produto.

Nunca utilize ar para a insuflação do balão em situações em que haja a possibilidade de entrada de ar na circulação arterial, por exemplo, em todos os doentes pediátricos e em adultos com suspeita de shunts intracardiacos ou intrapulmonares da direita para a esquerda. O dióxido de carbono com um filtro antibactérias é o meio de insuflação recomendado devido à sua rápida absorção no sangue, na eventualidade de rutura do balão dentro da circulação. O dióxido de carbono difunde-se pelo balão de látex, diminuindo a capacidade de fluxo direcionado do balão após 2 a 3 minutos de insuflação.

Não deixe o cateter permanentemente numa posição em cunha. Além disso, evite a insuflação demorada do balão enquanto o

cateter estiver numa posição em cunha. Esta manobra oclusiva pode resultar em enfarte pulmonar.

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

A limpeza e a reesterilização danificam a integridade do balão de látex. Os danos podem não ser óbvios durante a inspeção de rotina.

Para o caso de doentes que vão ser submetidos a exames de RM, consulte na secção de Informações de segurança de RM as condições específicas para garantir a segurança dos mesmos no modelo 110F5.

6.0 Precauções

O cateter de "ponta em S" foi concebido apenas para ser inserido na veia femoral.

É raro que não se consiga introduzir um cateter de flutuação de balão no ventrículo direito ou na artéria pulmonar, mas pode ocorrer em doentes com um ventrículo ou com uma aurícula direita dilatada, especialmente se o débito cardíaco for reduzido ou se estiver na presença de insuficiência tricúspide ou pulmonar ou hipertensão pulmonar. A inspiração profunda pelo doente durante o avanço também pode facilitar a passagem.

Os médicos que utilizem o dispositivo devem estar familiarizados com o mesmo e compreender as suas aplicações previamente à utilização.

7.0 Equipamento recomendado

ADVERTÊNCIA: A conformidade com a norma IEC 60601-1 só se aplica quando o cateter ou a sonda (peça aplicada de tipo CF, à prova de desfibrilhação) estiver ligado a um equipamento ou um monitor de doentes que tenha um conector de entrada à prova de desfibrilhação de tipo CF. Se pretender utilizar um equipamento ou um monitor de terceiros, verifique com o fabricante se o mesmo está em conformidade com a norma IEC 60601-1 e se é compatível com o cateter ou com a sonda. A não conformidade do monitor ou equipamento com a norma IEC 60601-1 e a não compatibilidade do cateter ou da sonda podem aumentar o risco de choque elétrico para o doente/utilizador.

- Cateter de monitorização de fluxo direcionado Swan-Ganz
- Introdutor de bainha percutânea e proteção anticontaminação
- Sistema de lavagem esterilizado e transdutores de pressão
- ECG de apoio e sistema de monitorização de pressão

Além destes, os seguintes itens devem ser imediatamente disponibilizados se surgir complicações durante a introdução do cateter: fármacos antiarrítmicos, desfibrilhador, equipamento de assistência respiratória e meios de estimulação temporária.

Para obter mais informações, consulte a versão mais recente do manual do operador do sistema de monitorização.

8.0 Preparação do cateter

Utilize uma técnica asséptica.

Antes da utilização, inspecione visualmente quanto a quebras na integridade da embalagem.

Nota: Recomenda-se o uso de uma bainha protetora do cateter.

Precaução: Evite limpar ou esticar, de modo forçado, o cateter durante o teste e a limpeza para não danificar as ligações elétricas das fibras óticas e/ou do termistor, caso estejam presentes.

- Lave os lúmenes do cateter com uma solução esterilizada para assegurar a desobstrução e para remover o ar.
- Verifique a integridade do balão, insuflando-o até ao volume recomendado. Verifique se existem grandes assimetrias ou fugas, mergulhando o balão em solução salina esterilizada ou em água. Esvazie o balão antes da introdução.
- Ligue os lúmenes de monitorização de pressão do cateter ao sistema de lavagem e aos transdutores de pressão. Certifique-se de que as linhas e os transdutores não contêm ar.

9.0 Procedimento de introdução

Os cateteres de fluxo direcionado Swan-Ganz podem ser inseridos nos componentes de apoio à cabeceira do doente sem auxílio de fluoroscopia, com orientação da monitorização contínua da pressão.

É recomendada a monitorização de pressão simultânea a partir do lúmen distal. A fluoroscopia é recomendada para a inserção na veia femoral.

Nota: Caso seja necessário endurecer o cateter durante a inserção, introduza lentamente o cateter por perfusão com 5 ml a 10 ml de

solução esterilizada fria, à medida que o cateter é avançado através de um vaso periférico.

Nota: O cateter deve passar facilmente pelo ventrículo direito e pela artéria pulmonar, para uma posição em cunha, em menos de um minuto.

Embora se possa recorrer a uma variedade de técnicas durante a introdução, são fornecidas as seguintes diretrizes para auxiliar o médico:

1. Introduza o cateter na veia através de um introdutor de bainha, utilizando introdução percutânea através de uma técnica de Seldinger modificada.
2. Sob monitorização de pressão contínua, com ou sem auxílio de fluoroscopia, avance cuidadosamente o cateter até à aurícula direita. A entrada da ponta do cateter no tórax é assinalada por uma flutuação respiratória aumentada em termos de pressão. A Figura 2 na página 95 apresenta as formas de onda características das pressões intracardiaca e pulmonar.

Nota: Quando o cateter estiver perto da junção da aurícula direita e da veia cava superior ou inferior de um doente adulto padrão, a ponta já terá avançado cerca de 40 cm desde a fossa antecubital direita ou cerca de 50 cm desde a fossa antecubital esquerda, 15 a 20 cm desde a veia jugular, 10 a 15 cm desde a veia subclávia ou cerca de 30 cm desde a veia femoral.

3. Insufle o balão com CO₂ ou ar, até ao volume máximo recomendado, utilizando a seringa fornecida. **Não utilize líquidos.** Note que uma seta de compensação na válvula de correção indica a posição "fechada".

Nota: A insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Ao ser libertado, é expectável que o êmbolo da seringa ressalte. Se não for sentida qualquer resistência à insuflação, dever-se-á assumir que o balão se rompeu. Pare de insuflar imediatamente. Pode continuar a utilizar o cateter para efeitos de monitorização hemodinâmica. Contudo, tome as devidas precauções para prevenir a infusão de ar ou de líquido no lúmen do balão.

ADVERTÊNCIA: uma técnica de insuflação indevida pode causar complicações pulmonares. Para evitar danificar a artéria pulmonar e uma possível rutura do balão, não insufe acima do volume recomendado.

4. Introduza o cateter até que seja obtida a pressão de oclusão da artéria pulmonar (POAP) e, em seguida, esvazie passivamente o balão, removendo a seringa da válvula de correção. Não aspire de modo forçado, pois pode danificar o balão. Após ser esvaziado, volte a encaixar a seringa.

Nota: Evite manobras prolongadas para obter pressão em cunha. Perante dificuldades, desista da "cunha".

Nota: Antes de voltar a insuflar com CO₂ ou ar, esvazie o balão por completo, removendo a seringa e abrindo a válvula de correção.

Precaução: É recomendável voltar a encaixar a seringa fornecida na válvula de correção após o esvaziamento do balão, a fim de prevenir a injeção inadvertida de líquidos no lúmen do balão.

Precaução: Se ainda for observado um traçado de pressão ventricular direita após a introdução do cateter, vários centímetros após o ponto onde o traçado de pressão ventricular direita inicial foi observado, o cateter pode estar a enrolar-se no ventrículo direito, o que pode resultar em dobras ou nós no cateter (consulte Complicações). Esvazie o balão e retire o cateter para a aurícula direita. Volte a insuflar o balão e a avançar o cateter até uma posição em cunha da artéria pulmonar e, em seguida, esvazie o balão.

Precaução: Se o comprimento introduzido for excessivo, o cateter pode formar laços, o que pode resultar em dobras ou nós no cateter (consulte Complicações). Se o cateter ainda não tiver entrado no ventrículo direito depois de ser avançado 15 cm para além do ponto de entrada na aurícula direita, o cateter poderá estar a enrolar-se ou a ponta poderá estar presa numa veia do pescoço e é apenas o eixo proximal que avança em direção ao coração. Esvazie o balão e recolha o cateter até conseguir ver a marca dos 20 cm. Volte a insuflar o balão e avance o cateter.

5. Reduza ou remova qualquer excesso de comprimento do cateter ou parte do cateter que esteja enrolada na aurícula direita ou no ventrículo direito, puxando, lentamente o cateter 2 a 3 cm aproximadamente.

Precaução: Não puxe o cateter ao longo da válvula pulmonar enquanto o balão estiver insuflado, para evitar danificar a válvula.

6. Volte a insuflar o balão para determinar o volume de insuflação mínimo necessário para obter um traçado em cunha. Se se formar uma cunha com um volume inferior ao volume máximo recomendado (consulte a tabela de especificações quanto à capacidade de insuflação do balão), o

cateter deve ser retirado para uma posição em que o volume de insuflação total produza um traçado em cunha.

Nota: Se estiver a utilizar uma proteção anticontaminação, estenda a extremidade distal em direção à válvula do introdutor. Estenda a extremidade proximal da proteção anticontaminação do cateter até ao comprimento desejado e fixe-a.

Precaução: Se apertar em demasia o adaptador Tuohy-Borst proximal da proteção anticontaminação, poderá enfraquecer a função do cateter.

7. Confirme a posição final da ponta do cateter através de uma radiografia torácica.

Nota: Após o esvaziamento, a ponta do cateter poderá ter tendência a recuar em direção à válvula pulmonar e deslizar de volta para o ventrículo direito, obrigando ao reposicionamento do cateter.

10.0 Diretrizes para a introdução femoral

Nota: O modelo S111F7 apenas foi concebido para ser inserido na veia femoral.

A fluoroscopia é recomendada para a introdução na veia femoral.

Precaução: A introdução femoral pode levar a uma redundância do comprimento do cateter na aurícula direita e a dificuldades em obter uma posição cuneiforme (oclusiva) na artéria pulmonar.

Precaução: Com a introdução femoral, é possível transfixar a artéria femoral em algumas situações, durante a entrada percutânea na veia. Dever-se-á seguir uma técnica adequada de punção da veia femoral, incluindo a remoção do estilete ocluso mais profundo, quando a agulha definida para a introdução for avançada em direção à veia.

- Quando inserir o cateter na veia cava inferior, o cateter pode desviar-se para a veia ilíaca oposta. Faça recuar o cateter até à veia ilíaca ipsilateral, insufe o balão e deixe a corrente sanguínea transportar o balão até à veia cava inferior.
- Se o cateter não passar da aurícula direita para o ventrículo direito, pode ser necessário mudar a orientação da ponta. Rode suavemente o cateter e, em simultâneo, retire-o por vários centímetros. Devem ser tidos os devidos cuidados para que o cateter, ao ser rodado, não fique torcido.
- Pode ser introduzido um fio-guia com o tamanho adequado para endurecer o cateter, caso sejam encontradas dificuldades no posicionamento do cateter.

Precaução: Não avance o fio-guia além da ponta do cateter para evitar lesões nas estruturas intracardiacas. A tendência para a formação de trombo irá aumentar com a duração de utilização do fio-guia. Mantenha o período do tempo de utilização do fio-guia ao mínimo; aspire 2 a 3 ml do lúmen do cateter e lave duas vezes após a remoção do fio-guia.

11.0 Manutenção e utilização *in situ*

O cateter deve permanecer no interior apenas enquanto o estado do doente assim o exigir.

Precaução: A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência no local superiores a 72 horas.

11.1 Posição da ponta do cateter

Mantenha a ponta do cateter localizada centralmente numa ramificação principal da artéria pulmonar, junto ao hilo dos pulmões. Não introduza demasiado a ponta perifericamente. A ponta deve ser mantida no local onde o volume total, ou quase total, de insuflação é necessário para produzir um traçado em cunha. A ponta migra em direção à periferia durante a insuflação do balão. Após o esvaziamento, a ponta do cateter tende a recolher em direção à válvula pulmonar e pode recuar para o ventrículo direito, o que irá exigir o reposicionamento do cateter.

11.2 Migração da ponta do cateter

Anteça uma migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do leito pulmonar. Monitore, de modo contínuo, a pressão do lúmen distal para verificar a posição da ponta. Caso seja observado um traçado em cunha quando o balão for esvaziado, faça recuar o cateter. Podem ocorrer lesões por oclusão prolongada ou sobredistensão do vaso após voltar a insuflar o balão.

A migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do pulmão ocorre durante o bypass cardiopulmonar. A remoção parcial do cateter (3 a 5 cm) imediatamente antes do bypass deve ser considerada, uma vez que pode ajudar a reduzir a migração distal e a evitar a posição cuneiforme permanente do cateter após o bypass. Depois de concluir o bypass, poderá ser necessário reposicionar o cateter. Verifique o traçado da artéria pulmonar distal antes de insuflar o balão.

Precaução: Ao fim de algum tempo, a ponta do cateter poderá migrar em direção à periferia do leito pulmonar e alojar-se num pequeno vaso. Poderão ocorrer danos, quer devido a oclusão

prolongada, quer devido a sobredistensão do vaso após voltar a insuflar o balão (consulte Complicações).

As pressões da AP devem ser monitorizadas, de forma contínua, com o parâmetro do alarme definido para detetar alterações fisiológicas, assim como formações cuneiformes espontâneas.

11.3 Insuflação do balão e medição da pressão em cunha

Para voltar a insuflar o balão, deve fazê-lo gradualmente enquanto monitoriza as pressões. A insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Se não for sentida qualquer resistência, dever-se-á assumir que o balão se rompeu. Pare de insuflar imediatamente. Pode continuar a utilizar o cateter para efeitos de monitorização hemodinâmica. Contudo, tome precauções contra a infusão de ar ou de líquidos no lúmen do balão. Durante a utilização normal do cateter, mantenha a seringa de insuflação encaixada na válvula de correção para prevenir a injeção inadvertida de líquidos no lúmen de insuflação do balão.

Meça a pressão em cunha apenas quando necessário e apenas quando a ponta estiver posicionada de modo adequado (ver acima). Evite manobras prolongadas para obter a pressão em cunha e mantenha o tempo de cunha no mínimo (dois ciclos respiratórios ou 10 a 15 segundos), especialmente em doentes com hipertensão pulmonar. Perante dificuldades, interrompa as medições em cunha. Em alguns doentes, a pressão diastólica terminal da artéria pulmonar pode ser, frequentemente, substituída pela pressão em cunha da artéria pulmonar caso as pressões sejam quase idênticas, prevenindo a necessidade de insuflação repetida do balão.

11.4 Oclusão da ponta espontânea

O cateter pode migrar para a artéria pulmonar distal e pode ocorrer oclusão da ponta espontânea. Para evitar esta complicação, a pressão da artéria pulmonar deve ser monitorizada, de forma contínua, com um transdutor de pressão e um monitor de visualização.

A introdução nunca deve ser forçada caso seja encontrada resistência.

11.5 Desobstrução

Todos os lúmenes de monitorização da pressão devem ser enchidos com uma solução salina heparinizada e esterilizada (por exemplo, 500 UI de heparina numa solução salina de 500 ml) e lavados, pelo menos uma vez, de meia em meia hora ou através de infusão lenta contínua. Caso ocorra perda de desobstrução e esta não possa ser corrigida com lavagem, o cateter deve ser removido.

11.6 Geral

Mantenha os lúmenes de monitorização da pressão desobstruídos através de lavagem intermitente ou de infusão lenta contínua com solução salina heparinizada. A infusão de soluções viscosas (por exemplo, sangue total ou albumina) não é recomendada, já que estas soluções fluem demasiado lentamente e podem ocluir o lúmen do cateter.

ADVERTÊNCIA: Para evitar a rutura da artéria pulmonar, nunca lave o cateter enquanto o balão estiver em cunha na artéria pulmonar.

Verifique periodicamente as linhas intravenosas (IV), as linhas de pressão e os transdutores para impedir a entrada de ar. Certifique-se também de que as linhas de ligação e as torneiras de passagem continuam bem encaixadas.

12.0 Informações de segurança de RM

MR	Utilização segura em ambiente de RM
O cateter de monitorização de fluxo direcionado Swan-Ganz, com a exceção dos Modelos 110F5, é fabricado a partir de materiais não metálicos, não condutores e não magnéticos. Por conseguinte, o cateter de monitorização de fluxo direcionado Swan-Ganz é de utilização segura em ambiente de RM, sendo um item que não apresenta perigos conhecidos para todos os ambientes de RM.	

Precaução: Os cabos e transdutores que ligam os cateteres de monitorização de fluxo direcionado Swan-Ganz aos monitores contêm metais e devem ser desligados e removidos do contacto com o doente antes de realizar o procedimento de RM. Se esta indicação não for seguida, poderá causar queimaduras no doente ou a remoção não intencional do cateter do doente.

MR	Utilização condicionada em ambiente de RM
Cateteres Swan-Ganz, modelo 110F5	

Testes não clínicos demonstraram que o Modelo 110F5 tem uma utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Valor(es) nominal(is) do campo magnético estático [T]: 1,5 T ou 3 T
- Gradiente do campo espacial máximo [T/m e gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Excitação de RF: polarizada circularmente (CP)

- Tipo de bobina de transmissão de RF: bobina de transmissão de corpo inteiro, bobina de transmissão-recção de RF de cabeça
- SAR de corpo inteiro máxima [W/kg]: 2,0 W/kg (modo de operação normal)
- Limites da duração do exame: 2,0 W/kg de SAR média de corpo inteiro durante 60 minutos de RF contínua (uma série consecutiva ou de sequência/exame sem pausas)
- Artefacto de imagem de RM: a presença deste cateter pode produzir um artefacto de imagem de 19 mm.
- Se as informações sobre um parâmetro específico não estiverem incluídas, não há condições associadas a esse parâmetro.

13.0 Complicações

Os procedimentos invasivos envolvem alguns riscos para o doente. Embora as complicações graves sejam relativamente incomuns, o médico é aconselhado, antes de decidir introduzir ou utilizar o cateter, a considerar os benefícios potenciais em relação a possíveis complicações.

As técnicas para introdução, os métodos de utilização do cateter para obter informações de dados do doente e a ocorrência de complicações estão bem descritas na literatura. O cumprimento rigoroso destas instruções e a consciência dos riscos reduz a incidência de complicações. As diversas complicações conhecidas incluem:

13.1 Perfuração da artéria pulmonar

Os fatores associados à rutura fatal da artéria pulmonar incluem hipertensão pulmonar, idade avançada, cirurgia cardíaca com hipotermia e anticoagulação, migração da ponta do cateter distal, formação de fístula arteriovenosa e outros traumas vasculares.

É necessário tomar os devidos cuidados durante a medição da pressão em cunha da artéria pulmonar em doentes com hipertensão pulmonar.

Em todos os doentes, a insuflação do balão deve ser limitada a dois ciclos respiratórios ou entre 10 e 15 segundos.

Uma localização central da ponta do cateter próxima do hilo do pulmão poderá evitar a perfuração da artéria pulmonar.

13.2 Enfarte pulmonar

A migração da ponta com formações cuneiformes espontâneas, embolia gasosa e tromboembolia pode levar a enfarte da artéria pulmonar.

13.3 Arritmias cardíacas

As arritmias cardíacas podem ocorrer durante a introdução, a remoção ou o reposicionamento da ponta da artéria pulmonar para o ventrículo direito, embora sejam, geralmente, passageiras e autolimitadas. As contrações ventriculares prematuras são as arritmias mais observadas. Foram reportadas taquicardia ventricular e fibrilhação auricular e ventricular. É recomendada a monitorização do ECG e a disponibilidade imediata de fármacos antiarrítmicos e equipamento de desfibrilhação.

13.4 Formação de nós

Há registos de que os cateteres flexíveis podem formar nós, quase sempre em consequência de formação de laços no ventrículo direito. Algumas vezes, o nó pode ser desfeito introduzindo um fio-guia apropriado e manuseando o cateter sob fluoroscopia. Se não incluir qualquer estrutura cardíaca, o nó poderá ser apertado cuidadosamente e o cateter retirado através do ponto de entrada.

13.5 Sépsis/infeção

Foram registadas culturas positivas de ponta do cateter resultantes da contaminação e colonização, assim como incidências de vegetação séptica e asséptica cardíaca do lado direito. O aumento de riscos de septicemia e bacteriemia tem sido relacionado com a colheita de amostras de sangue, a infusão de líquidos e a trombose relacionada com o cateter. Devem ser tomadas medidas preventivas para proteção contra infeções.

13.6 Outras complicações

Outras complicações incluem bloqueio cardíaco do lado direito e bloqueio cardíaco completo, danos nas válvulas tricúspide e pulmonar, pneumotórax, trombose, perda de sangue, lesão ou dano na estrutura/parede cardíaca, hematoma, embolia, anafilaxia e queimadura de tecido/artéria cardíaca.

Além disso, registaram-se reações alérgicas ao látex. Os médicos devem identificar os doentes sensíveis ao látex e devem estar preparados para tratar reações alérgicas no imediato.

Aceda a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para obter um resumo sobre a segurança e o desempenho clínico deste dispositivo médico. Após o lançamento da base de dados europeia de dispositivos médicos/Eudamed, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para obter um resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.

Os utilizadores e/ou doentes deverão comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontrar.

14.0 Monitorização a longo prazo

A duração da cateterização deve ser a mínima necessária de acordo com o estado clínico do doente, visto que o risco de complicações tromboembólicas e infecciosas aumenta com o tempo. A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência no local superiores a 72 horas. A anticoagulação sistémica profilática e a proteção antibiótica devem ser consideradas quando é necessária uma cateterização a longo prazo (ou seja, mais de 48 horas), assim como em casos que impliquem um risco acrescido de coagulação ou infeção.

15.0 Apresentação

Conteúdo esterilizado e não pirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.

A embalagem foi concebida para evitar o esmagamento do cateter e proteger o balão contra exposição à atmosfera. Portanto, é recomendado que o cateter permaneça dentro da embalagem até ser utilizado.

16.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

17.0 Condições operacionais/ambiente de utilização

Destina-se a ser operado sob condições fisiológicas do corpo humano num ambiente clínico controlado.

18.0 Prazo de validade

O prazo de validade está indicado em cada embalagem. O armazenamento ou utilização após o prazo de validade recomendado pode resultar na deterioração do produto e causar doenças ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo pode não funcionar conforme originalmente previsto.

19.0 Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

20.0 Eliminação

Após o contacto com o doente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.



Especificações:

Swan-Ganz Cateteres de monitorização	Lúmen tripla	Lúmen duplo					
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Comprimento útil (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Tamanho French do corpo	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	5 Fr (1,7 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Cor do corpo	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Branco	Azul	Branco	Branco
Marcas de profundidade (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Tamanho mínimo recomendado do introdutor	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Diâmetro do balão insuflado (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Capacidade de insuflação do balão (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Distância da porta proximal à ponta (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Volume do lúmen (ml)							
Lúmen distal	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Lúmen proximal	1,03	-	-	-	-	-	-
Taxa de infusão (ml/min)							
Lúmen distal	12	32	31	28	21	8	18
Lúmen proximal	16	-	-	-	-	-	-
Fio-guia compatível							
Lúmen distal							
(pol.)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Distorção da resposta de frequência a 10 Hz							
Lúmen distal	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Um "S" no número do modelo indica uma configuração de "ponta em S". Um "T" no número do modelo indica uma configuração de "ponta em T".

Swan-Ganz

Monitorovací katétr True Size s dvěma luminy: 111F7, 111F7P

Monitorovací katétr True Size s hrotem ve tvaru písmene „S“ a dvěma luminy: S111F7

Monitorovací katétr True Size Hi-Shore s hrotem ve tvaru písmene „T“ a dvěma luminy: T111F7

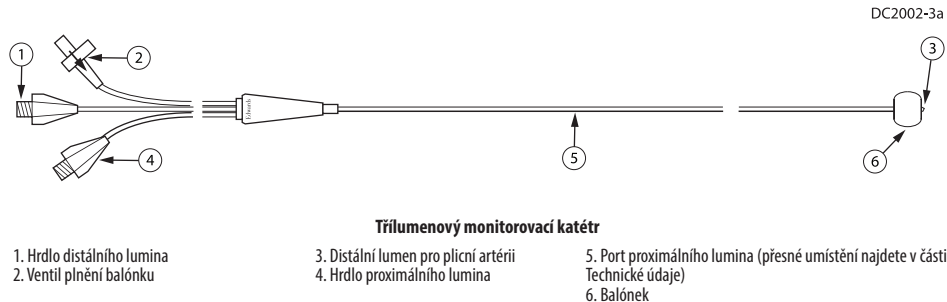
Monitorovací katétr True Size s dvěma luminy: 123F6, 123F6P

Monitorovací katétr True Size Hi-Shore s hrotem ve tvaru písmene „T“ a dvěma luminy: T123F6

Monitorovací katétr s dvěma luminy: 110F5

Monitorovací katétr True Size se třemi luminy: 114F7, 114F7P

Zde popsané prostředky nemusí být licencovány v souladu s kanadskými zákony ani schváleny k prodeji ve vašem regionu.



Modely 111F7 a 123F6 nejsou dostupné v EU.

Přečtěte si pozorně tento návod k použití, kde jsou uvedena všechna varování, preventivní opatření a zbylá rizika týkající se tohoto zdravotnického prostředku.

VÝSTRAHA: Tento výrobek obsahuje latex z přírodního kaučuku, který může vyvolat alergické reakce.

Pouze k jednorázovému použití

Obrázky naleznete na stranách Obrázek 1 na straně 94 až Obrázek 2 na straně 95.

1.0 Popis

Tento prostředek používají zdravotníci odborníci, kteří byli vyškoleni v bezpečném použití invazivních hemodynamických technologií a klinickém použití katétrů do plicní arterie v rámci protokolu příslušného pracoviště.

Katétry Swan-Ganz jsou katétry zaváděné unašením krevním tokem do plicní arterie používané k monitorování hemodynamických tlaků.

Monitorovací katétry jsou k dispozici v modelech se dvěma nebo třemi luminy. V případě dvouluminových katétrů končí větší lumen u distálního hrotu katétru a používá se k monitorování tlaku v plicní arterii a tlaku v zaklínění. Distální lumen lze také použít k odběru vzorků smíšené žilní krve a podávání infuzních roztoků. Menší lumen umožňuje plnění a vypouštění balónku. Tříluminové monitorovací katétry mají stejné funkce jako dvouluminové katétry, ale navíc mají doplňkové (proximální) lumen pro monitorování centrálního žilního tlaku. V části Technické údaje najdete umístění portu proximálního lumina u jednotlivých modelů.

Modely s hrotem ve tvaru písmene „S“ (např. model S111F7) mají stejnou konstrukci a funkce jako standardní monitorovací katétr Swan-Ganz s hrotem speciálně navrženým pro zavedení femorální žíly.

Intravaskulární katétr se zavádí přes centrální žílu do pravé strany srdce a posouvá se směrem k plicní arterii. Cestou zavedení může být vnitřní jugulární žíla, femorální žíla, antekubitální žíla nebo brachiální žíla. Mezi části těla, které se dostávají do kontaktu s katétre, jsou síň, komory, plicní arterie a krevní řečiště.

Funkce prostředku včetně funkčních charakteristik byla ověřena pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a účinnost pro zamýšlené použití, je-li tento prostředek používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

Tento prostředek je určen pro dospělou kriticky nemocnou pacientku nebo pacienty podstupující chirurgický zákrok. Tento prostředek nebyl dosud testován u pediatrické populace ani u těhotných či kojících žen.

2.0 Zamýšlené použití/účel

Katétry Swan-Ganz jsou katétry pro plicní arterii určené ke krátkodobému použití v centrálním oběhovém systému u pacientů, kteří vyžadují intrakardiální monitorování hemodynamických parametrů, odběr krve a vstříkávání roztoků. Pokud jsou používány s kompatibilní platformou pro

monitorování a příslušenstvím, nabízejí katétry Swan-Ganz komplexní hemodynamický profil, který pomáhá lékařům rozhodnout kardiovaskulární funkce a určit další léčbu.

3.0 Indikace

Katétry Swan-Ganz jsou diagnostické a monitorovací nástroje používané při monitorování hemodynamických parametrů u dospělých kriticky nemocných pacientů včetně pacientů v rekonvalescenci po rozsáhlém chirurgickém zákroku, s traumatem, sepsí, popáleninami, plicním onemocněním, plicním selháním a srdečním onemocněním včetně srdečního selhání.

4.0 Kontraindikace

Pacienti s rekurentní sepsí nebo s hyperkoagulopatií, u nichž by katétr mohl sloužit jako ohnisko tvorby septických nebo blandních trombů, nejsou vhodnými kandidáty pro balónkový flotační katétr.

5.0 Varování

Neexistují žádné absolutní kontraindikace použití katétrů zaváděných unašením krevním tokem do plicní arterie. U pacientů s blokadou levého raménka však může během zavádění katétru dojít k blokadě pravého raménka vedoucí k úplné blokadě srdce. U těchto pacientů musí být ihned k dispozici režimy dočasné stimulace.

Během průchodu katétru doporučujeme provádět elektrokardiografické monitorování. Je to zvláště důležité za přítomnosti kteréhokoli z následujících stavů:

- Úplná blokáda levého raménka, kdy je poněkud zvýšené riziko úplné blokády srdce.
- Wolff-Parkinson-White syndrom a Ebsteinova malformace, kdy existuje riziko tachyarytmie.

Výrobek žádným způsobem neupravuje ani nepozměňuje. Změny nebo úpravy mohou ovlivnit fungování výrobku.

Vzduch se k plnění balónku nikdy nesmí použít v situaci, kdy by mohl vniknout do arteriálního oběhu, např. u všech pediatrických pacientů a u dospělých se suspektním pravolevým intrakardiálním nebo intrapulmonálním zkratem. K plnění je doporučován antibakteriálně filtrovaný oxid uhličitý vzhledem ke své rychlé absorpci do krve v případě prasknutí balónku v krevním oběhu. Oxid uhličitý difunduje latexovým balónkem a přitom po 2 až 3 minutách plnění zmenšuje schopnost unašení balónku proudem krve.

Nenechávejte katétr v trvale zaklíněné poloze. Dále se vyvarujte zdlouhavého plnění balónku, když je katétr v zaklíněné poloze. Tento okluzivní manévř může vést k plicnímu infarktu.

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje, které by zaručovaly, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční. Takové kroky mohou vést k onemocnění nebo nežádoucí události, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

Čištění a resterilizace poškodí integritu latexového balónku. Při běžné kontrole nemusí být poškození patrné.

Konkrétní podmínky pro pacienty podstupující vyšetření MR si přečtěte v oddíle Informace o bezpečnosti v prostředí MR, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta u modelu 110F5.

6.0 Bezpečnostní opatření

Katétr „s hrotem ve tvaru písmene S“ je určen pouze pro zavedení femorální žíly.

Neúspěch při zavádění balónkového flotačního katétru do pravé komory nebo plicní arterie je vzácný, ale může k němu dojít u pacientů se zvětšenou pravou síní či komorou, zvláště v případě, je-li srdeční výdej nízký, nebo za přítomnosti inkompetence trojicípe nebo pulmonální chlopně či plicní hypertenze. Zavádění může také být snadnější, pokud se při něm pacient zhluboka nadechuje.

Lékaři používající tento prostředek by se s ním měli před použitím dobře obeznámit a rozumět jeho aplikacím.

7.0 Doporučené vybavení

VAROVÁNÍ: Splnění normy IEC 60601-1 je zachováno pouze tehdy, když katétr nebo sonda (příložná část typu CF, odolná vůči defibrilaci) jsou připojeny k monitoru pacienta nebo k vybavení, které mají vstupní konektor klasifikovaný jako typ CF odolný vůči defibrilaci. Pokud chcete použít monitor nebo vybavení jiných výrobců, ověřte si potřebné údaje u výrobce monitoru nebo vybavení, aby byla zajištěna shoda s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétre, nebo sondou. Není-li zajištěna shoda monitoru nebo vybavení s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétre, nebo sondou, může to zvýšit riziko zasažení pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

- Monitorovací katétr zaváděný unašením krevním tokem Swan-Ganz
- Perkutánní zavaděč s pouzdem a antikontaminační kryt
- Sterilní proplachovací systém a tlakové převodníky
- Systém pro monitorování EKG a systém monitorování tlaku pro použití u lůžka

Pro případ, že by při zavádění katétru došlo ke komplikacím, musí být okamžitě k dispozici následující položky: antiarytmika, defibrilátor, vybavení pro podporu dýchání a prostředky pro dočasnou kardiostimulaci.

Další informace najdete v nejnovější verzi návodu k obsluze monitorovacího systému.

8.0 Příprava katétru

Používejte aseptickou techniku.

Před použitím pohledem zkontrolujte, zda obal není porušený.

Poznámka: Doporučuje se používat ochranné pouzdro katétru.

Bezpečnostní opatření: Během kontroly a čištění katétru neotírejte katétr přílišnou silou ani jej nenatahujte, aby se neporušil obvod optických vláken a/nebo obvod vodičů termistoru, jsou-li přítomny.

1. Propláchněte lumina katétru sterilním roztokem, aby se zajistila průchodnost a odstranil se vzduch.
2. Ověřte neporušenost balónku jeho naplněním na doporučený objem. Zkontrolujte, zda na balónek nejsou závažné asymetrie nebo netěsná místa, což lze provést jeho ponořením do sterilního fyziologického roztoku nebo vody. Před zavedením balónku vyprázdněte.
3. Lumina katétru pro monitorování tlaku připojte k proplachovacímu systému a tlakovým převodníkům. Ujistěte se, že v hadičkách a převodnících není vzduch.

9.0 Postup zavádění

Katétry Swan-Ganz zaváděné unašením krevním tokem lze u pacienta na lůžku zavádět bez skioskopické kontroly; zavádění je řízeno kontinuálním monitorováním tlaku.

Doporučuje se souběžné monitorování tlaku z distálního lumina. Při zavádění femorální žíly se doporučuje použít skioskopii.

Poznámka: Pokud by bylo během zavádění potřeba katétr vyztužit, katétr při postupu periferní cévou pomalu perfundujte 5 ml až 10 ml chladného sterilního roztoku.

Poznámka: Katétr musí snadno projít pravou komorou a plicní arterií a dostat se do polohy zaklínění v době kratší než jedna minuta.

K zavádění lze používat různé techniky; jako pomůcku pro lékaře uvádíme následující pokyny:

1. Zaveďte katétr do žíly přes pouzdro zavaděče pomocí perkutánního zavedení s použitím modifikované Seldingerovy techniky.
2. Za kontinuálního monitorování tlaku, ať už pod skioskopickou kontrolou, nebo bez ní, opatrně posouvajte katétr vpřed do pravé síně. Vstup hrotu katétru do hrudníku je signalizován zvýšeným kolísáním tlaku při dýchání. Obrázek 2 na straně 95 ukazuje charakteristické intrakardiální a pulmonální tlakové křivky.

- Poznámka:** Když je katétr u dospělého pacienta normální velikosti v blízkosti junnke pravé síně a horní nebo dolní duté žíly, hrot se posunul přibližně o 40 cm zprava nebo o 50 cm zleva od antekubitální jamky, o 15 až 20 cm od jugulární žíly, o 10 až 15 cm od podklíčkové žíly nebo o přibližně 30 cm od femorální žíly.
3. Pomocí dodané injekční stříkačky naplňte balónek CO₂ nebo vzduchem na maximální doporučený objem. **Nepoužívejte tekutinu.** Odsazená šipka na uzavíracím ventilu indikuje „uzavřenou“ polohu.
- Poznámka:** Plnění je obvykle spojené s pocitem kladeného odporu. Při uvolnění by měl pist injekční stříkačky odskočit směrem dozadu. Pokud při plnění nenarazíte na odpor, je nutné předpokládat, že došlo k prasknutí balónku. Ihned ukončete plnění. Katétr můžete nadále používat pro monitorování hemodynamických parametrů. Učíte však bezpečnostní opatření, která zabrání infuzi vzduchu nebo tekutiny do lumina balónku.
- VAROVÁNÍ:** Nesprávná technika plnění může způsobit plicní komplikace. Abyste předešli poškození pulmonální arterie a možnému prasknutí balónku, neplňte jej na větší než doporučený objem.
4. Posouvajte katétr, dokud nezískáte tlak při okluzi pulmonální arterie (PAOP), pak pasivně vyprázdněte balónek tím, že vyjmete injekční stříkačku z uzavíracího ventilu. Neprovádějte aspiraci silou, protože tím by mohlo dojít k poškození balónku. Po vyprázdnění znovu připojte injekční stříkačku.
- Poznámka:** Při zjišťování tlaku v zaklínění se vyhněte příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potížemi, upustěte od „zaklínění“.
- Poznámka:** Před opětovným naplněním CO₂ nebo vzduchem balónek zcela vyprázdněte odstraněním injekční stříkačky a otevřením uzavíracího ventilu.
- Bezpečnostní opatření:** Doporučuje se dodanou injekční stříkačku po vypuštění balónku znovu připojit k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo mimovolnému vstříkávání tekutin do lumina balónku.
- Bezpečnostní opatření:** Jestliže je stále patrný záznam tlaku v pravé komoře poté, co katétr postoupil několik centimetrů za bod, kde byl zaznamenán počáteční tlak v pravé komoře, je možné, že katétr vytvořil v pravé komoře smyčku, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz část Komplikace). Vyprázdněte balónek a vytáhněte katétr do pravé síně. Balónek znovu naplňte, znovu posuňte katétr do polohy zaklínění v plicní arterii a poté balónek vyprázdněte.
- Bezpečnostní opatření:** Pokud je zavedena nadměrná délka, může se na katétru vytvořit smyčka, což může mít za následek jeho zalomení nebo zauzlení (viz část Komplikace). Jestliže pravé komory není dosaženo po posunutí katétru vpřed o 15 cm po vstupu do pravé síně, mohla se na katétru vytvořit smyčka nebo se hrot mohl zachytit v krční žíle a pouze proximální dílek postupuje do srdce. Vypustěte balónek a katétr povytáhněte, dokud není viditelná značka 20 cm. Balónek opět naplňte a posouvajte katétr.
5. Zmenšete nebo eliminujte jakoukoli přebytečnou délku nebo smyčku v pravé siní nebo komoře pomalým povytážením katétru zpět o přibližně 2 až 3 cm.
- Bezpečnostní opatření:** Nevytahujte katétr přes pulmonální chlopeň, když je balónek naplněný, aby nedošlo k poškození chlopně.
6. Znovu naplňte balónek, abyste zjistili, jaký je minimální plicní objem nezbytný k získání záznamu tlaku v zaklínění. Pokud je zaklínění dosaženo při menším než maximálním doporučeném objemu (plicní kapacita balónku viz tabulka s technickými údaji), musí se katétr povytáhnout do polohy, v níž je záznam tlaku v zaklínění získán při úplném plicním objemu.
- Poznámka:** Jestliže používáte antikontaminační kryt, natáhněte distální konec směrem k ventilu zavaděče. Natáhněte proximální konec antikontaminačního krytu katétru na požadovanou délku a zajistěte jej.
- Bezpečnostní opatření:** Přílišné utažení proximálního adaptéru Tuohy-Borst antikontaminačního krytu může narušit funkčnost katétru.
7. Konečnou polohu hrotu katétru ověřte rentgenem hrudníku.
- Poznámka:** Po vyprázdnění balónku může mít hrot katétru tendenci vrátit se zpět k pulmonální chlopi a může sklouznout zpět do pravé komory, což si vyžádá změnu polohy katétru.

10.0 Pokyny pro femorální zavedení

- Poznámka:** Model S111F7 je určen pouze pro zavedení femorální žílu.
- Při zavedení femorální žílou se doporučuje použít skioskopii.
- Bezpečnostní opatření:** Femorální zavedení může vést ke zbytečné délce katétru v pravé siní a k potížím při dosahování polohy v zaklínění (okluze) v plicní arterii.
- Bezpečnostní opatření:** Při femorálním zavedení lze v některých situacích při perkutánním vstupu do žíly propíchnout femorální arterii. Je nutno postupovat vhodnou technikou napíchnutí femorální žíly, včetně vytažení nejvnitřnějšího uzavíracího mandrénu během posouvání jehly zavaděcí soupravy směrem k žíle.
- Při posouvání katétru do dolní duté žíly může katétr sklouznout do protilehlé kyčelní žíly. Zatahněte katétr zpět do stejnostranné kyčelní žíly, naplňte balónek a nechte jej unašet krevním tokem do dolní duté žíly.
 - Pokud katétr neprochází z pravé síně do pravé komory, bude možná nutné změnit orientaci hrotu. Jemně otáčejte katétre a současně jej povytáhněte o několik centimetrů. Je třeba postupovat opatrně, aby se katétr při otáčení nezkroutil.
 - Pokud při umísťování katétru dojde k potížím, lze do katétru zavést vodič drát vhodné velikosti, a tím katétr zpevnit.
- Bezpečnostní opatření:** Neposouvajte vodič drát za hrot katétru, aby nedošlo k poškození intrakardiálních struktur. S délkou doby používání vodičho drátu se zvyšuje tendence k tvorbě trombů. Snažte se používat vodič drát po co nejkratší dobu. Po odstranění vodičho drátu aspirujte 2 až 3 ml z lumina katétru a dvakrát propláchněte.
- ### 11.0 Údržba a použití *in situ*
- Katétr by měl zůstat zavedený pouze tak dlouho, jak to vyžaduje stav pacienta.
- Bezpečnostní opatření:** Výskyt komplikací významně vzrůstá, jestliže doba zavedení překročí 72 hodin.
- #### 11.1 Poloha hrotu katétru
- Udržujte hrot katétru v centrální poloze v hlavní větvi plicní arterie blízko plicního hilu. Neposouvajte hrot příliš daleko do periferie. Hrot by se měl udržovat tam, kde je ke generování záznamu tlaku v zaklínění zapotřebí úplný nebo téměř úplný plicní objem. Během plnění balónku hrot migruje směrem k periférii. Po vyprázdnění balónku může mít hrot katétru tendenci vrátit se zpět k pulmonální chlopi a sklouznout zpět do pravé komory, což vyžaduje repozici katétru.
- #### 11.2 Migrace hrotu katétru
- Očekávejte spontánní migraci hrotu katétru směrem k periférii plicního řečiště. Průběžně monitorujte tlak v distálním luminu a kontrolujte tak polohu hrotu. Jestliže je patrný záznam tlaku v zaklínění, když je balónek vypuštěn, táhněte katétr zpět. Děletrvajíc okluze nebo přílišné roztahení cévy při opakovaném plnění balónku může vést k poškození.
- Během kardiopulmonálního bypassu dochází ke spontánní migraci hrotu katétru směrem k plicní periférii. Je zapotřebí zvážit částečné vytažení katétru (3 až 5 cm) těsně před bypassem, protože to může napomoci omezit distální migraci a zabránit trvalému zaklínění katétru po bypassu. Po ukončení bypassu může být nutná změna polohy katétru. Před naplněním balónku zkontrolujte záznam z distální plicní arterie.
- Bezpečnostní opatření:** Za určitou dobu může hrot katétru migrovat směrem k periférii plicního řečiště a uvíznout v malé cévě. Může dojít k poškození buď v důsledku dlouhodobé okluze, nebo kvůli přílišnému roztahení cévy po opětovném plnění balónku (viz část Komplikace).
- Tlaky v plicní arterii je zapotřebí kontinuálně monitorovat, přičemž je parametr alarmu nastaven na zjišťování fyziologických změn a rovněž spontánního zaklínění.
- #### 11.3 Plnění balónku a měření tlaku v zaklínění
- Opětovné plnění balónku se musí provádět postupně a přitom je třeba monitorovat tlaky. Plnění je obvykle spojené s pocitem kladeného odporu. Pokud nepocítíte žádný odpor, je třeba předpokládat, že balónek praskl. Ihned ukončete plnění. Katétr se může nadále používat pro monitorování hemodynamických parametrů, je však nutno učinit preventivní opatření proti infuzi vzduchu nebo tekutin do balónkového lumina. Během normálního použití katétru nechte plicní injekční stříkačku připojenou k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo nechtěnému vstříknutí tekutiny do plicního lumina balónku.
- Tlak v zaklínění měřte, jen pokud je to nezbytné a jen když je hrot správně umístěn (viz výše). Vyhněte se příliš dlouhé manipulaci za účelem získání tlaku v zaklínění a dobu zaklínění zkrátte na minimum (dva respirační cykly nebo 10–15 sekund), zejména u pacientů s plicní hypertenzí. Pokud se objeví potíže, přerušete měření v zaklínění. U některých pacientů lze často tlak v zaklínění v plicní arterii nahradit enddiastolickým tlakem v plicní arterii,

- jestliže jsou tlaky téměř shodné, a tak se lze vyhnout nutnosti opakovaně plnit balónek.
- #### 11.4 Spontánní zaklínění hrotu
- Katétr může migrovat do distální plicní arterie a může dojít ke spontánnímu zaklínění hrotu. Aby k této komplikaci nedošlo, je nutno kontinuálně monitorovat tlak v plicní arterii pomocí snímače tlaku a zobrazovacího monitoru.
- Pokud narazíte na odpor, nikdy se nesnažte posouvat katétr silou.
- #### 11.5 Průchodnost
- Všechna lumina pro monitorování tlaku je nutno naplnit sterilním, heparinizovaným fyziologickým roztokem (např. 500 IU heparinu v 500 ml fyziologického roztoku) a proplachovat nejméně jednou za půl hodiny nebo kontinuální pomalou infuzí. Jestliže dojde ke ztrátě průchodnosti, kterou nelze napravit proplachováním, je nutné katétr vyjmout.
- #### 11.6 Všeobecné informace
- Lumeny pro monitorování tlaku udržujte průchodné intermitentním proplachováním nebo kontinuální pomalou infuzí heparinizovaného fyziologického roztoku. Infuze viskózních roztoků (například plné krve nebo albuminu) se nedoporučují, protože proudí příliš pomalu a mohou vést k okluzi lumina katétru.
- VAROVÁNÍ:** Aby se předešlo ruptuře plicní arterie, nikdy neproplachujte katétr, když je balónek zaklíněný v plicní arterii.
- Pravidelně kontrolujte i.v. linie, linie tlaku a převodníky, aby se do nich nedostal vzduch. Také se ujistěte, že propojovací linie a uzavírací kohouty zůstávají pevně připojeny.
- ## 12.0 Informace o bezpečnosti v prostředí MR
- MR

Bezpečný v prostředí MR
- Monitorovací katétr Swan-Ganz zavedený unášením krevním tokem s výjimkou modelů 110F5 je zhotoven z nekovových, nevodivých a nemagnetických materiálů. Proto je monitorovací katétr Swan-Ganz zavedený unášením krevním tokem bezpečný v prostředí MR, tedy je to prostředek, který v žádném prostředí MR nepředstavuje žádné známé riziko.
- Bezpečnostní opatření:** Kabely a převodníky, které spojují monitorovací katétr Swan-Ganz zavedené unášením krevním tokem s monitory, však kovy obsahují, a proto se před vyšetřením pomocí MR musí odpojit a odstranit, aby nebyly v kontaktu s pacientem. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek popálení pacienta nebo nechtěné vytažení katétru z těla pacienta.
- 

Bezpečné při zachování specifických podmínek MR
- Katetry Swan-Ganz, model 110F5
- Neklinické testy prokázaly, že model 110F5 je bezpečný při zachování specifických podmínek MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán pomocí systému MR za následujících podmínek:
- nominální hodnoty statického magnetického pole [T]: 1,5T nebo 3 T,
 - maximální prostorový gradient magnetického pole [T/m a G/cm]: 30 T/m (3000 G/cm),
 - RF excitace: cirkulární polarizace (CP),
 - typ RF vysílací cívk: celotělová vysílací cívka, hlavová RF vysílací a přijímací cívka,
 - maximální celotělová SAR (specifická míra absorpce) [W/kg]: 2,0 W/kg (normální provozní režim),
 - limity doby trvání skenování: 2,0 W/kg celotělové průměrné SAR (specifická míra absorpce) po dobu 60 minut nepřetržitého RF (sekvence nebo po sobě jdoucí série/skenování bez přestávek),
 - artefakt obrazu MR: přítomnost tohoto katétru může způsobit artefakt obrazu o velikosti 19 mm.
 - Pokud informace o konkrétním parametru není uvedena, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.
- ## 13.0 Komplikace
- Invasivní výkony jsou spojeny s některými riziky pro pacienta. Přestože závažné komplikace jsou relativně málo časté, lékaři se doporučuje, aby před rozhodnutím o zavedení nebo použití katétru zvážili potenciální přínosy vzhledem k možným komplikacím.
- Techniky pro zavedení, metody použití katétru k získání informací o datech pacienta a výskyt komplikací jsou dobře popsány v literatuře. Přísné dodržování těchto pokynů a uvědomování si rizik snižuje výskyt komplikací. Některé známé komplikace:
- #### 13.1 Perforace plicní arterie
- Faktory spojené s fatální rupturou plicní arterie zahrnují plicní hypertenzi, pokročilý věk, kardiologický výkon s hypotermií a antikoagulaci, distální

migraci hrotu katétru, vznik arteriovenózní píštěle a další vaskulární traumata.

Při měření tlaku v zaklínění v plicní artérii je proto nutné u pacientů s plicní hypertenzí postupovat nanejvýš opatrně.

U všech pacientů je nutné omezit plnění balónku na dva respirační cykly nebo 10 až 15 sekund.

Centrální umístění hrotu katétru blízko plicního hilu může předejít perforaci plicní artérie.

13.2 Plicní infarkt

K infarktu plicní artérie může vést migrace hrotu se spontánním zaklíněním, vzduchová embolie a tromboembolie.

13.3 Srdeční arytmie

Přestože jsou srdeční arytmie obvykle přechodné a odeznívají spontánně, může k nim dojít během zavádění, vytahování nebo přesunutí hrotu z plicní artérie do pravé komory. Nejčastěji pozorovanou arytmií jsou předčasné komorové stahy. Byla také hlášena ventrikulární tachykardie a atriální a ventrikulární fibrilace. Doporučuje se monitorování EKG a okamžitá dostupnost antiarytmik a defibrilačního zařízení.

13.4 Zauzlení

U flexibilních katetrů bylo hlášeno tvoření uzlů, nejčastěji následkem vzniku smyček v pravé komoře. Někdy lze uzel rozplést zavedením vhodného vodičového drátu a manipulací katétre pod skiaskopickou kontrolou. Pokud uzel neobsahuje žádné intrakardiální struktury, může se uzel jemně dotáhnout a katétr se může vytáhnout místem vstupu.

13.5 Sepse/infekce

Byly hlášeny pozitivní kultivace z hrotu katétru jako následek kontaminace a kolonizace, a rovněž výskyt septických a aseptických vegetací v pravém srdci. S odběry krevních vzorků, infuzí tekutin a trombózou vzniklou použitím katétru je spojováno zvýšené riziko vzniku septikémie a bakteremie. Na ochranu před infekcí se musí podniknout preventivní opatření.

13.6 Další komplikace

Ostatní komplikace zahrnují blokádu pravého raménka a úplnou blokádu srdce, poškození trojicpé a pulmonální chlopně, pneumotorax, trombózu, ztrátu krve, poranění nebo poškození srdeční struktury/stěny, hematom, embolii, anafylaxi a popálení srdeční tkáně/artérie.

Vedle uvedených komplikací byly hlášeny také alergické reakce na latex. Je nutné, aby lékaři identifikovali pacienty citlivé na latex a byli připraveni alergické reakce neprodleně léčit.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto zdravotnického prostředku je uveden na webové stránce <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed najdete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

14.0 Dlouhodobé monitorování

Doba trvání katetrizace by měla být minimum, které vyžaduje klinický stav pacienta, protože riziko tromboembolických a infekčních komplikací s časem narůstá. Výskyt komplikací významně vzrůstá, jestliže doba zavedení překročí 72 hodin. V případech dlouhodobé katetrizace (déle než 48 hodin) je zapotřebí zvážit profylaktickou antikoagulační léčbu a antibiotickou ochranu, stejně jako v případech zvýšeného rizika srážlivosti nebo infekce.

15.0 Způsob dodání

Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nesterilizujte.

Balení je provedeno tak, aby zabránilo zničení katétru a chránilo balónek před působením vlivu ovzduší. Proto se doporučuje, aby byl katétr ponechán uvnitř obalu do doby použití.

16.0 Skladování

Ukládáte na chladném a suchém místě.

17.0 Provozní podmínky / prostředí používání

Určeno k použití ve fyziologických podmínkách lidského těla v kontrolovaném klinickém prostředí.

18.0 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je vyznačena na každém balení. Skladování a používání prostředku, jehož doporučená doba použitelnosti uplynula, může způsobit zhoršení vlastností výrobku a následné onemocnění či nežádoucí události, protože takový prostředek nemusí fungovat tak, jak bylo původně zamýšleno.

19.0 Technická asistence

Pro technickou asistenci prosím volejte následující telefonní číslo – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

20.0 Likvidace

S prostředkem, který přišel do kontaktu s pacientem, zacházejte jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

Ceny, technické údaje a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

STERILE	EO
---------	----

Technické údaje:

Monitorovací katétry Swan-Ganz	Třiluminové	Dvouluminové					
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Použitelná délka (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Velikost těla v jednotkách French	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	5 Fr (1,7 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Barva těla katétru	Žlutá	Žlutá	Žlutá	Bílá	Modrá	Bílá	Bílá
Značky hloubky (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Minimální doporučená velikost zavaděče	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Průměr naplněného balónku (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Plnicí kapacita balónku (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Vzdálenost od proximálního portu ke hrotu (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Objem lumina (ml)							
Distální lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Proximální lumen	1,03	-	-	-	-	-	-
Rychlost infuze (ml/min)							
Distální lumen	12	32	31	28	21	8	18
Proximální lumen	16	-	-	-	-	-	-
Kompatibilní vodicí drát							
Distální lumen							
(palce)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Zkreslení frekvenční odpovědi při 10 Hz							
Distální lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

„S“ v čísle modelu označuje konfiguraci „s hrotem ve tvaru písmene S“. „T“ v čísle modelu označuje konfiguraci „s hrotem ve tvaru písmene T“.

Swan-Ganz

True Size kétlumenű monitorozó katéter: 111F7, 111F7P

True Size „S” végű kétlumenű monitorozó katéter: S111F7

True Size Hi-Shore „T” végű kétlumenű monitorozó katéter: T111F7

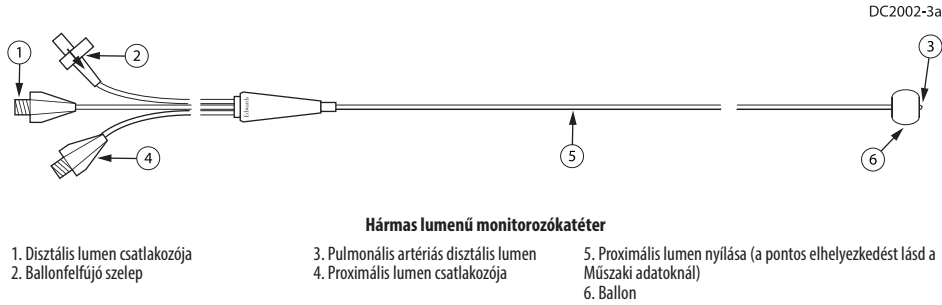
True Size kétlumenű monitorozó katéter: 123F6, 123F6P

True Size Hi-Shore „T” végű kétlumenű monitorozó katéter: T123F6

Kétlumenű monitorozó katéter: 110F5

True Size háromlumenű monitorozó katéter: 114F7, 114F7P

Előfordulhat, hogy a kanadai törvényeknek megfelelően nem engedélyezett az itt ismertetett eszközök mindegyike, vagy nem forgalmazható az Ön régiójában.



A 111F7 és 123F6 típusok nem kaphatók az EU területén.

Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és fennmaradó kockázatokat ismerteti.

VIGYÁZAT: Ez a termék természetes latexgumit tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat.

Kizárólag egyszeri használatra

Az ábrákat lásd: 1. ábra, 94. oldal és 2. ábra, 95. oldal.

1.0 Leírás

Az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akiket a megfelelő intézményi irányelvek részeként képzésben részesültek az invazív hemodinamikai technológiák biztonságos használatára és a tüdőartéria-katéterek klinikai használatára.

A Swan-Ganz katéterek olyan áramlásvezérelt pulmonális artériás katéterek, amelyek a hemodinamikai nyomások monitorozására használhatók.

A monitorozókatéterek kettős és hármas lumenű típusként is kaphatók. A kettős lumenű katéterek esetén a nagyobb lumen a katéter disztális végénél végződik, és a pulmonális artéria nyomásának és az éknyomásnak a monitorozására használható. A disztális lumen a kevert vénás vér mintavételére és oldatok infundálására is használható. A kisebb lumen teszi lehetővé a ballon feltöltését és leengedését. A hármas lumenű monitorozókatéterek ugyanazokat a feladatokat látják el, mint a kettős lumenű katéterek, azzal a különbséggel, hogy a harmadik (proximális) lument a centrális vénás nyomás monitorozására lehet használni. Tekintse meg a Műszaki adatok című részt a proximális lumen nyílásának helyzetéért a különböző típusoknál.

Az „S végű” típusok (vagyis az S111F7 típus) ugyanolyan kialakításúak és funkciójaik, mint a standard Swan-Ganz monitorozókatéter, de a végük specifikusan a vena femoralison keresztül történő bevezetésre készült.

Az intravaszkuláris katétert a centrális vénán keresztül vezetik be a szív jobb oldalára, és a tüdőartéria felé tolják tovább. A behelyezés helye lehet a vena jugularis, a vena femoralis, a könyökhajlati véna vagy a vena brachialis. Az érintett testrészek a pitvar, a kamrák, a tüdőartéria és a keringési rendszer.

Átfogó vizsgálatosorozattal igazolták, hogy az eszköz teljesíthetősége – beleértve a funkcionális jellemzőket – hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használatára során annak biztonságosságához és teljesíthetőségéhez, ha használatára az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

Az eszköz kritikus állapotú vagy sebészeti, felnőtt betegpopulációnál történő használatára szolgál. Ezt az eszközt még nem tesztelték gyermekpopuláción, illetve várandós vagy szoptató nőkn.

Az Edwards, Edwards Lifesciences, a stylizált E logó, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz és True Size katéter az Edwards Lifesciences vállalat védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

2.0 Alkalmazási terület / rendeltetésszerű cél

A Swan-Ganz katéterek tüdőartériás katéterek, amelyek a központi keringési rendszerben történő rövid távú használatra szolgálnak, olyan betegek számára, akiknek intrakardiális hemodinamikai monitorozásra, vérvételre és oldatok infúziójára van szükségük. Egy kompatibilis monitorozó platformmal és kiegészítővel együtt használva a Swan-Ganz katéterekkel átfogó hemodinamikai profil készíthető, amely segít az orvosoknak felmérni a szív- és érrendszer működését, és támpontot ad a gyógykezeléssel kapcsolatos döntések során.

3.0 Javallatok

A Swan-Ganz katéterek olyan diagnosztikai és monitorozó eszközök, amelyek kritikus állapotú, felnőtt betegek hemodinamikai monitorozására javallottak, akik olyan egészségi állapotokkal küzdenek, mint például, de nem kizárólagosan a nagy műtét utáni felépülés, trauma, szepszis, égési sérülések, tüdőbetegség, tüdőelégtelenség és szívbetegség, beleértve a szívelégtelenséget is.

4.0 Ellenjavallatok

A visszatérő szepszisben vagy hiperkoagulopátiában szenvedő betegekben a katéter kiindulópontot képezhet széptikus vagy lágy trombus kialakulása számára, ezért esetükben beültethető ballonkatéter nem alkalmazható.

5.0 Figyelmeztetések

Nem létezik abszolút ellenjavallat az áramlásvezérelt pulmonális artériás katéterek használatával kapcsolatban. Azonban bal Tawara-szár-blokkos betegeknél a katéter bevezetésekor jobb Tawara-szár-blokk is kialakulhat, ami teljes szívblokkot eredményezhet. Ilyen betegeknél az ideiglenes ingerlési lehetőségek azonnali rendelkezésre kell állniuk.

Elektrokardiográfiás monitorozás javallott a katéter bevezetése alatt, és különösen fontos a következő betegségek bármelyikének fennállása esetén:

- Komplet bal Tawara-szár-blokk, ahol némileg fokozott mértékben fennáll a teljes szívblokk kockázata.
- Wolff-Parkinson-White-szindróma és Ebstein-anomália, ahol tachyaritmia kockázata áll fenn.

Semmilyen módon ne változtassa meg vagy alakítsa át a terméket. A változtatás vagy átalakítás hatással lehet a termék teljesítményére.

A ballon felfújásához soha nem szabad levegőt használni olyan esetekben, amikor a levegő bejuthat az artériás keringésbe, például gyermek betegeknél és azoknál a felnőtteknél, akiknél gyaníthatóan jobb-bal intrakardiális vagy intrapulmonális szötk alakultak ki. A felfújáshoz bakteriumszűrővel szűrt szén-dioxidot ajánlott használni, mivel a ballon keringési rendszeren belül történő megrepedése esetén ez gyorsan fel tud szívódni a vérben. A felfújástól számított 2-3 percen belül a szén-dioxid átátfúndul a latexballonon, csökkentve ezáltal a ballon áramlással történő irányíthatóságát.

Ne hagyja a katétert tartósan beékelve helyzetben. Ne hagyja továbbá a ballont hosszú ideig felfújva, amikor a katéter beékelve helyzetben van; ez az elzáró manőver tüdőinfarktusozhoz vezethet.

Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánják és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA ÚJRA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA az eszközt. Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizálását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

A tisztítás és újraszterilizálás károsítja a latexballont. Ezekre a károsodásokra rutinszerű ellenőrzés során nem feltétlenül derül fény.

Az MRI-vizsgálaton áteső betegek esetében a betegek biztonsága érdekében olvassa el az MRI-biztonsági információ részben a 110F5 típusra vonatkozó specifikus feltételeket.

6.0 Óvintézkedések

Az „S végű” katétert csak a vena femoralison keresztül vezethető be.

A beültethető ballonkatéter jobb kamrába vagy pulmonális artériába való bejuttatásának meghíúsulása ritka, de előfordulhat, ha megnagyobbodott a beteg jobb pitvara vagy kamrája, különösen alacsony perctérfogat, a trikuszipidális vagy pulmonális billentyű elégtelensége, illetve pulmonális hipertónia esetén. Könnyebbé teheti az előrejutást, ha a beteg mély belégzést végez az előrevezetés alatt.

Az eszköz használata előtt az orvosoknak meg kell ismerniük az eszközt, és meg kell érteniük annak alkalmazási módját.

7.0 Javasolt felszerelés

FIGYELMEZTETÉS: Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a katétert vagy a szondát (CF típusú, beteggel érintkező alkatrész, defibrillációs védelemmel) egy CF típusú defibrillációs védelemmel ellátott bemeneti csatlakozóval rendelkező betegmonitorhoz vagy berendezéshez csatlakoztatja. Ha harmadik féltől származó monitort vagy berendezést kíván használni, forduljon a monitor vagy berendezés gyártójához, hogy megbizonyosodjon az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelésről, valamint a katéterrel vagy a szondával való kompatibilitásról. Ha nem bizonyosodik meg arról, hogy a monitor vagy berendezés megfelel az IEC 60601-1-es szabványnak, illetve hogy a katéter vagy a szonda kompatibilis, azzal fokozhatja a beteg/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

- Swan-Ganz áramlásvezérelt monitorozókatéter
- Perkután bevezetőhüvely és kontamináció elleni védőhuzat
- Steril öblítőrendszer és nyomástranszducerek
- Ágy melletti EKG- és nyomásmonitorozó rendszer

Ezek mellett az alábbi eszközöknek is azonnal rendelkezésre kell állniuk arra az esetre, ha szövődmények alakulnak ki a katéter bevezetése során: antiaritmiás gyógyszerek, defibrillátor, légzéztámogató eszközök és ideiglenes ingerlésre alkalmas pacemaker.

További információkért olvassa el a monitorozó rendszer kezelői útmutatójának legfrissebb verzióját.

8.0 A katéter előkészítése

Alkalmazzon aszeptikus technikát.

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sértetlen-e a csomagolás.

Megjegyzés: Ajánlott védőhüvelyt használni a katéterhez. Óvintézkedés: A tesztelés és tisztítás során kerülje a katéter erőteljes dörrölését vagy húzását, hogy ne törje meg az optikai kábelek és/vagy a termisztor áramkörét, amennyiben vannak ilyenek.

1. Az átjárhatóság biztosítása és a levegő eltávolítása érdekében a katéterlumeneket öblítse át steril oldattal.
2. Tölts fel a ballont a javasolt térfogatra, hogy ellenőrizhesse annak épségét. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e nagyobb szimmetriabeli eltérések; a ballont steril sóoldatba vagy vízbe merítve pedig ellenőrizze, hogy nem szivárog-e. Bevezetés előtt engedje le a ballont.
3. Csatlakoztassa a katéter nyomásmonitorozó lumenjeit az öblítőrendszerhez és a nyomástranszducerekhez. Győződjön meg róla, hogy a vezetékekben és a transzducerekben nincs levegő.

9.0 Bevezetési eljárás

A Swan-Ganz áramlásvezérelt katéterek bevezetését a betegágnál is el lehet végezni fluoroszkópia nélkül, folyamatos nyomásmonitorozás alapján történő irányítással.

Ezzel egyidejűleg a disztális lumenből végzett nyomásmonitorozás is ajánlott. A vena femoralison történő bevezetést fluoroszkópia mellett javasolt elvégezni.

Megjegyzés: Amennyiben a bevezetés során a katéter merevítése válik szükségessé, a perifériás éren való előretolás alatt perfundálja lassan a katétért 5 ml – 10 ml hideg steril oldattal.

Megjegyzés: A katéternek könnyedén át kell haladnia a jobb kamrán és a pulmonális artérián, és egy percnél rövidebb időn belül beékelt helyzetbe kell kerülnie.

Bár többféle bevezetési eljárás is használható, a következő útmutató segítségével szolgálhat az orvos számára:

1. A módosított Seldinger-technikát követve, perkután bevezetéssel, bevezetőhüvelyen át vezesse a katétért a vénába.
 2. Folyamatos nyomásmonitorozás mellett, fluoroszkópia segítségével vagy anélkül óvatosan tolja a katétért a jobb pitvarba. A katéter végének a mellkasba való bejutását jelzi, ha nagyobb lesz a nyomás légzéstől függő ingadozása. A 2. ábra, 95. oldal mutatja az intrakardiális és pulmonális nyomás jellemző görbéit.
- Megjegyzés:** Amikor az átlagos felnőtt betegnél a katéter közel van a jobb pitvar és a vena cava superior vagy inferior találkozási pontjához, a vége körülbelül 40 cm-t haladt előre a jobb, vagy 50 cm-t a bal könyökhajlattól, 15–20 cm-t a vena jugularistól, 10–15 cm-t a vena subclaviától, vagy kb. 30 cm-t a vena femoralistól.

3. A csomaghöz mellékelt fecskendővel töltse fel a ballont CO₂-dal vagy levegővel az ajánlott legnagyobb térfogatra. **Ne használjon folyadékot!** Ellenőrizze, hogy a kapuszelepen található eltolt nyíl „closed” (zárt) helyzetet jelez-e.

Megjegyzés: A feltöltést rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha elengedi azt, a fecskendő dugattyújának rendszerint vissza kell ugrania. Ha feltöltéskor nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megrepedt. Ez esetben azonnal hagyja abba a feltöltést. A katétért hemodinamikai monitorozásra továbbra is lehet használni. Azonban mindenképpen tegyen óvintézkedéseket annak elkerülése érdekében, hogy a ballon lumenébe levegő vagy folyadék jusson.

FIGYELMEZTETÉS: A helytelen felfújási eljárás a tüdőt érintő szövődmények kialakulásához vezethet. A pulmonális artéria sérülése és az esetleges ballonrepedés elkerülése érdekében ne fújja fel a ballont a javasolt térfogatnál nagyobb térfogatra.

4. Tolja előre a katétért, amíg el nem éri a pulmonális artériás okklúziós nyomást (PAOP-t), majd a fecskendő kapuszelepről való eltávolításával passzívan engedje le a ballont. Ne végezzen erőltetett szívást, mivel ez a ballon sérülését okozhatja. A leengedést követően csatlakoztassa újra a fecskendőt.

Megjegyzés: Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódó manővereket. Ha nehézségekbe ütközik, mondjon le a „beékelésről”.

Megjegyzés: A CO₂-dal vagy levegővel történő ismételt feltöltés előtt engedje le teljesen a ballont oly módon, hogy eltávolítja a fecskendőt és kinyitja a kapuszelepet.

Óvintézkedés: A ballon leengedése után ajánlott a mellékelt fecskendő visszaüllesztése a kapuszelepre, hogy ne injektálhasson véletlenül folyadékot a ballon lumenébe.

Óvintézkedés: Ha a jobb kamrai nyomásgörbe még mindig megfigyelhető, miután a katéter már több centiméterrel elhagyta a jobb kamrai nyomás kezdeti észlelési pontját, akkor a katéter valószínűleg hurkot képez a jobb kamrában, ami a katéter megtöréséhez vagy összecsomózkodásához vezethet (lásd Szövődmények). Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétért a jobb pitvarba. Ismételten töltse fel a ballont, és tolja előre a katétért a pulmonális artériába, ékhelyzetbe, majd engedje le a ballont.

Óvintézkedés: Túlzottan hosszú szakasz bevezetése esetén a katéter hurkot képezhet, ami megtöréshez vagy összecsomózkodáshoz vezethet (lásd Szövődmények). Amennyiben a jobb kamrába való belépés nem sikerül a katéter jobb pitvarba való belépési pontjától számított 15 cm-es előretolását követően, akkor előfordulhat, hogy a katéteren hurok keletkezett, vagy a katétervég egy nyaki vénába akadt, és csak a proximális szár halad előre a szívbe. Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétért, amíg a 20 cm jelzés láthatóvá nem válik. Töltse fel ismét a ballont, és tolja előre a katétért.

5. A katétért lassan, körülbelül 2–3 cm hosszan visszahúzza csökkentse vagy szüntesse meg a jobb pitvarban vagy kamrában képződött többlethosszt vagy hurkot.

Óvintézkedés: A pulmonális billentyű sérülésének elkerülése érdekében a katétért ne húzza át a billentyűn, ha a ballon feltöltött állapotban van.

6. Az éknyomás nyomon követéséhez szükséges legkisebb feltöltési térfogat meghatározásához töltse fel ismét a ballont. Ha a javasolt legnagyobb térfogatnál (a ballonfeltöltési kapacitás értékei a Műszaki adatok táblázatban láthatók) kisebb térfogattal sikerült elérni a beékelt helyzetet, akkor a katétért vissza kell húzni egy olyan pozícióba, ahol a teljes feltöltési térfogat hozza létre az éknyomást.

Megjegyzés: Kontamináció elleni védőhuzat használata esetén húzza ki a disztális véget a bevezetőszelep irányába. Húzza ki a katéter kontamináció elleni védőhuzatának proximális végét a kívánt hosszúságra, és rögzítse azt.

Óvintézkedés: A kontamináció elleni védőhuzat proximális Tuohy-Borst adapterének túlzott megszorítása zavarhatja a katéter működését.

7. Mellkasröntgennel ellenőrizze a katétervég végső pozícióját.

Megjegyzés: Leengedés után a katéter vége a pulmonális billentyű felé visszahajolhat, és visszacsúszhat a jobb kamrába, ami a katéter újrapozicionálását teszi szükségessé.

10.0 Útmutató femorális bevezetéshez

Megjegyzés: Az S111F7 típus csak a vena femoralison keresztül vezethető be.

A vena femoralison történő bevezetést fluoroszkópia mellett javasolt elvégezni.

Óvintézkedés: Femorális bevezetés során a katéter hosszának a szükségesnél nagyobb szakasza maradhat a jobb pitvarban, ami megnehezítheti a beékelt pozíció (okklúzió) elérését a pulmonális artériában.

Óvintézkedés: Femorális bevezetés esetén a vénába való perkután belépés során bizonyos helyzetekben fennáll a femorális artéria átszúrásának lehetősége. Megfelelő vénapunkciós eljárást kell végezni a vena femoralison, beleértve a legbelső elzáró vezetőszonda eltávolítását is, amikor a bevezetőkészlet tujét előretolja a véna irányába.

- A katéternek a vena cava inferiorba való felvezetése során a katéter az ellenoldali vena iliaca lumenébe csúszhat. Húzza vissza a katétért az azonos oldali vena iliaca lumenébe, fújja fel a ballont, és hagyja, hogy a véráram a ballont a vena cava inferiorba vigye.
- Ha a katéter nem jut át a jobb pitvarból a jobb kamrába, akkor szükség lehet a katétervég helyzetének módosítására. Finoman forgassa el a katétért, ugyanakkor húzza vissza pár centiméterrel. Gondosan járjon el, nehogy forgatás közben a katéter megtörjön.
- Ha a katéter pozicionálása során nehézségbe ütközik, akkor bevezethet egy megfelelő méretű vezetődrótot, és ezáltal merevebbé teheti a katétért.

Óvintézkedés: Az intrakardiális képletek sérülésének elkerülése érdekében ne tolja a vezetődrótot a katéter végén túlra. Minél tovább használja a vezetődrótot, annál inkább nő a trombus kialakulásának kockázata. Minimalizálja a vezetődrót használatának időtartamát; szívjon ki 2–3 ml-t a katéter lumenéből, és a vezetődrót eltávolítása után kétszer öblítse át azt.

11.0 Karbantartás és in situ használat

A katéternek csak addig szabad bevezetett állapotban maradnia, amíg azt a beteg állapota szükségessé teszi.

Óvintézkedés: A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katétért több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből.

11.1 A katétercsúcshelyzete

Tartsa a katéter csúcsát a pulmonális artéria egy főágában centrálisan, a tüdők hilusának közelében. Ne tolja a csúcsot túlzottan a periféria felé. A katétercsúcsot ott kell tartani, ahol a teljes vagy a közel teljes felfújási térfogatra szükség van az ékhelyzet kialakításához. A katétercsúc a ballon felfújása közben a periféria felé vándorol. Leengedés után a katéter csúcsa a pulmonális billentyű felé visszahajolhat, és visszacsúszhat a jobb kamrába, ami a katéter újrapozicionálását teheti szükségessé.

11.2 A katétervég vándorlása

Számítson a katétervég spontán vándorlására a pulmonális ágy periferiája felé. A katétervég helyzetének ellenőrzése érdekében folyamatosan monitorozza a disztális lumen nyomását. Ha a ballon leengedett állapotában is éknyomás figyelhető meg, húzza vissza a katétért. A hosszú ideig tartó okklúzió, vagy az érnek a ballon ismételt felfújásából származó túlzott kitágítása sérülést okozhat.

A katétervég spontán elvándorlása a tüdő periferiája felé kardiopulmonális bypass alatt fordul elő. Megfontolandó a katéter részleges visszahúzása (3–5 cm) közvetlenül a bypass elindítása előtt, mivel az csökkentheti a disztális elvándorlást, és megelőzheti a katéter állandó beékelődését a bypassot követően. A bypass leállítása után szükségessé válhat a katéter

újrapozicionálása. Ellenőrizze a disztális pulmonális artériás nyomásgörbét a ballon felfújása előtt.

Óvintézkedés: Az idő múlásával a katétervég a pulmonális ágy periferiája felé vándorolhat, és beékelődhet egy kisebb érbe. A hosszú időtartamú elzáródás, vagy az érnek a ballon ismételt felfújásából származó túlzott kitágítása sérülést okozhat (lásd Szövődmények).

A pulmonális artéria nyomását folyamatosan monitorozni kell oly módon, hogy a riasztás paramétereit a fiziológias változások és a spontán beékelődés detektálására egyaránt beállítja.

11.3 A ballon felfújása és az éknyomás mérése

A ballon ismételt felfújását fokozatosan, a nyomás monitorozása mellett végezze. A felfújást rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megrepedt. Ez esetben azonnal hagyja abba a felfújást. A katéter még használható hemodinamikai monitorozásra, azonban tegyen óvintézkedéseket annak elkerülése érdekében, hogy a ballon lumenébe levegő vagy folyadék jusson. A katéter szokásos használata közben tartsa a felfújófecskendőt a kapuszelephez csatlakoztatva, így megelőzheti, hogy véletlenül folyadék injektálódjon a ballon felfújólumenébe.

Csak akkor mérje meg az éknyomást, ha szükséges, és ha a katétervég pozíciója megfelelő (lásd feljebb). Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódó műveleteket, és korlátozza a lehető legrövidebb időre a beékelt állapotot (két légzési ciklusra vagy 10–15 másodpercre), különösen pulmonális hipertóniában szenvedő betegeknél. Ha nehézségekbe ütközik, ne folytassa az éknyomásméréseket. Egyes betegeknél a pulmonális artéria végdiastolésis nyomása gyakran helyettesítheti a pulmonális artériás éknyomást, ha a nyomásértékek közel azonosak, szükségtelenné téve az ismételt ballonfelfújást.

11.4 A csúcs spontán ékelődése

A katéter elvándorolhat a disztális pulmonális artériába, és előfordulhat a csúcs spontán ékelődése. Ennek a szövődménynek az elkerülése érdekében a pulmonális artériás nyomást folyamatosan monitorozni kell nyomásátalakítóval és kijelző monitorral.

Az előretolást soha ne erőltesse, ha ellenállásba ütközik.

11.5 Átjárhatóság

Minden, a nyomás monitorozásához használt lument fel kell tölteni steril, heparinizált fiziológias sóoldattal (pl. 500 ml sóoldatban feloldott 500 NE heparinnal), és félóránként legalább egyszer át kell öblíteni, vagy folyamatos, lassú infundálással kell öblítést végezni. Ha nem átjárható, amennyiben az nem korrigálható átöblítéssel, a katétért el kell távolítani.

11.6 Általános

A nyomás monitorozásához használt lumenek átjárhatóságát rendszeres öblítéssel vagy heparinizált fiziológias sóoldat folyamatos, lassú infundálásával fenn kell tartani. Nem javasolt viszkózus oldatok (pl. teljes vér vagy albumin) infúziója, mivel áramlásuk túl lassú, és elzárhatják a katéterlument.

FIGYELMEZTETÉS: A pulmonális artéria kirepedésének elkerülése érdekében soha ne öblítse át a katétért, ha a ballon beékelődött a pulmonális artériába.

Rendszeres időközönként ellenőrizze az intravénás vezetéseket, a nyomásvezetéseket és a transzducereket, hogy ne legyen bennük levegő. Bizonyosodjon meg arról, hogy a csatlakozóvezetékek és a zárcsapok szorosan illeszkednek.

12.0 MRI-biztonsági információ

MR	MR-biztonságos
-----------	-----------------------

A Swan-Ganz áramlásvezérelt monitorozókatéter a 110F5 típus kivételével nem fémes, nem vezető és nem mágneses anyagokból készült. Ezért a Swan-Ganz áramlásvezérelt monitorozókatéter MR-biztonságos, ami azt jelenti, hogy semmilyen ismert veszélyt nem jelent semmilyen MR-környezetben.

Óvintézkedés: A kábelek és transzducerek, melyek a Swan-Ganz áramlásvezérelt monitorozókatétereket a monitorhoz csatlakoztatják, tartalmaznak fémet, ezért az MRI-eljárás megkezdése előtt le kell őket választani, és el kell távolítani a betegről. Ha ezt nem teszi meg, a beteg égési sérülést szenvedhet, vagy a katéter akaratlanul is eltávolításra kerülhet a betegből.



Swan-Ganz katéterek, 110F5 típus

Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy a 110F5-ös típus feltételekkel MR-kompatibilis. A jelen eszközzel élő beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerben, amely megfelel a következő feltételeknek:

- Statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]: 1,5 T vagy 3 T
- A mágneses mező térbeli gradiense legfeljebb [T/m és G/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Rádiófrekvenciás gerjesztés: cirkulárisan polarizált (CP)
- Rádiófrekvenciás jeladótercs típusa: teljes testes jeladótercs, rádiófrekvenciás jeladó-vevő fejtekercs
- Legnagyobb teljes testes SAR [W/kg]: 2,0 W/kg (normál üzemmód)
- A szkennelési időtartam korlátai: 2,0 W/kg teljes testre átlagolt SAR 60 perces folyamatos rádiófrekvenciás sugárzás esetén (szekvencia vagy egymást követő sorozatok / szünetek nélküli vizsgálat)
- MR-kép-műtermék: ez a katéter 19 mm-es képműterméket eredményezhet.
- Ha egy adott paraméterre vonatkozó információ nem szerepel, akkor az adott paraméterhez nem kapcsolódnak feltételek.

13.0 Szövődmények

Az invazív eljárások bizonyos kockázatot jelentenek a betegeknek nézve. Bár a súlyos szövődmények viszonylag ritkák, felhívjuk az orvos figyelmét, hogy mielőtt a katéter bevezetéséről vagy használatáról dönt, mérlegelje a lehetséges előnyöket, és vessen össze azokat a lehetséges szövődményekkel.

A bevezetési eljárásokat, a betegadatokat szerzésére használt katéter használatának módszereit és a szövődmények előfordulási gyakoriságát az irodalom kellő alapossgal ismerteti. Ezeknek az utasításoknak a szigorú betartása és a kockázatok pontos ismerete csökkenti a szövődmények előfordulását. A számos ismert szövődmény közé tartozik:

13.1 A pulmonális artéria perforációja

A pulmonális artéria halálos kimenetelű megrepedéséhez hozzájáruló faktorok közé tartoznak a következők: pulmonális hipertónia, előrehaladott kor, hipotermiában és antikoagulálással végrehajtott szívűtműtét, a katétercsúcs disztális vándorlása, arteriovenózus fistula képződése és egyéb értraumák.

Rendkívüli óvatossággal végzendő emiatt a pulmonális artériás éknyomás mérése a pulmonális artériás hipertóniában szenvedő betegeknél.

A ballont minden betegnél legfeljebb két légzési ciklusig vagy 10-15 másodpercig szabad felfújni állapotban tartani.

A katétercsúcsnak a tüdő hilusához közeli, centrális elhelyezése megelőzheti a pulmonális artéria perforációját.

13.2 Pulmonális infarktus

A spontán ékelődéssel, légembóliával és tromboembóliával járó csúcselváldorlás pulmonális artériás infarktust eredményezhet.

13.3 Szívritmuszavarok

Előfordulhatnak szívritmuszavarok a bevezetés és visszahúzás során, illetve aközben, hogy a csúcsot újrapozicionálja a pulmonális artériából a jobb kamrába, de a ritmuszavarok általában átmeneti jellegűek, és spontán oldódnak. A korai kamrakontrakciók a leggyakrabban megfigyelt aritmia. Beszámolók szerint kamrai tachycardia, valamint pitvari és kamrai fibrilláció is előfordulhat. EKG-monitorozás, valamint szívritmus-szabályozó gyógyszerek és defibrilláló készülék azonnali rendelkezésre állása javasolt.

13.4 Összecsomózódás

Beszámolók szerint a flexibilis katétereken csomók alakulhatnak ki, leggyakrabban azáltal, hogy hurkot képeznek a jobb kamrában. Bizonyos esetekben a csomók kioldhatók megfelelő vezetődrót bevezetésével és a katéter fluoroszkópia mellett történő igazításával. Ha a csomóba nem szorult intrakardiális struktúra, akkor az finoman megszorítható, a katéter pedig visszahúzható a bevezetési helyen át.

13.5 Szepszis/fertőzés

Kontamináció és kolonizáció eredetű pozitív katétercsúcs-tenyésztésekről, valamint a jobb szívűfélben lévő szeptikus és aszeptikus vegetáció előfordulásáról számoltak be. A magasabb szeptikémiás és bakterémiás kockázat összefüggésbe hozható vérvétellel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterrel kapcsolatos trombozissal. A fertőzés kizárása érdekében megelőző lépéseket kell tenni.

13.6 Egyéb szövődmények

Az egyéb szövődmények közé tartoznak a következők: jobb Tawara-szár-blokk és teljes szívblokk, a trikuszipidális és a pulmonális billentyűk károsodása, légmell, trombozís, vérvettség, a szív szerkezetének/falának sérülése vagy károsodása, hematoma, embólia, anafilaxia, a szívűszövet/-artéria égése.

Ezenfelül latexindukált allergiás reakciókat is leírtak már. Az orvosnak azonosítania kell a latexérzékeny betegeket, és fel kell készülnie az allergiás reakciók gyors kezelésére.

A jelen orvostechnikai eszközre vonatkozó Summary of Safety and Clinical Performance (Biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalása, SSCP) című dokumentum a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> webhelyen érhető el. Az Eudamed (Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa) elindulása után az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát megtalálhatja az alábbi weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

14.0 Hosszú távú monitorozás

A katéterezés időtartama a beteg klinikai állapota által megkívánt legrövidebb legyen, mivel a tromboembóliás és infekciós szövődmények kockázata emelkedik az idő előrehaladtával. A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katétert több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből. A profilaktikus szisztémás véralvadástgátlás és antibiotikus védelem megfontolandó, amikor hosszú távú (pl. 48 órán túli) katéterezés szükséges, valamint az olyan esetekben, ahol fokozott véröngképződési vagy fertőzésveszély áll fenn.

15.0 Kiszerezés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra.

A csomagolást úgy tervezték, hogy megóvja a katétert az összenyomódástól és a ballont a levegővel való érintkezésétől. Éppen ezért ajánlott, hogy a katéter a felhasználásig a csomagolásban maradjon.

16.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

17.0 Üzemeltetési körülmények / használati környezet

Rendeltetése, hogy az emberi test fiziológiai körülményei között, ellenőrzött klinikai környezetben működjön.

18.0 Tárolási idő

A tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. Az ajánlott lejárati időn túli tárolás vagy használat a termék károsodását eredményezheti, és betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

19.0 Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251

20.0 Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelveknek és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül megváltozhat.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.



Műszaki adatok							
Swan-Ganz monitorozókatéterek	Hármas lumenű	Kettős lumenű					
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Hasznos hossz (cm)	110	110	110	110	110	110	110
A test mérete Fr-ben	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	5 Fr (1,7 mm)	6 Fr (2,0 mm)
A test színe	Sárga	Sárga	Sárga	Fehér	Kék	Fehér	Fehér
Mélységjelzők (cm)	10	10	10	10	10	10	10
A bevezető ajánlott legkisebb mérete	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	7 Fr (2,3 mm)
A feltöltött ballon átmérője (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Ballonfeltöltési kapacitás (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Távolság a proximális nyílástól a végéig (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Lumentérfogat (ml)							
Disztális lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Proximális lumen	1,03	-	-	-	-	-	-
Infúziós sebesség (ml/perc)							
Disztális lumen	12	32	31	28	21	8	18
Proximális lumen	16	-	-	-	-	-	-
Kompatibilis vezetődrt							
Disztális lumen							
(hüvelyk)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Frekvenciaválasz							
Torzulás 10 Hz-en							
Disztális lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Az „S” betű a típuszámban az „S végű” konfigurációra utal. A „T” betű a típuszámban a „T végű” konfigurációra utal.							

Swan-Ganz

Cewnik do monitorowania True Size, dwukanałowy: 111F7, 111F7P

Cewnik do monitorowania True Size z końcówką „S”-kształtną, dwukanałowy: S111F7

Cewnik do monitorowania True Size Hi-Shore z końcówką „T”-kształtną, dwukanałowy: T111F7

Cewnik do monitorowania True Size, dwukanałowy: 123F6, 123F6P

Cewnik do monitorowania True Size Hi-Shore z końcówką „T”-kształtną, dwukanałowy: T123F6

Dwukanałowy cewnik do monitorowania: 110F5

Cewnik do monitorowania True Size, trójkanałowy: 114F7, 114F7P

Niektóre wyroby opisane w niniejszym dokumencie mogą nie być licencjonowane zgodnie z prawem obowiązującym w Kanadzie lub dopuszczone do sprzedaży w danym regionie.



Trójkanałowy cewnik do monitorowania

Modele 111F7 i 123F6 nie są dostępne na terenie UE.

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat zagrożeń resztkowych dotyczące tego wyrobu medycznego.

PRZESTROGA: Produkt zawiera lateks naturalny, który może powodować reakcje alergiczne.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki: patrz Rysunek 1 na stronie 94 i Rysunek 2 na stronie 95.

1.0 Opis

Wyrób jest stosowany przez fachowy personel medyczny przeszkolony w zakresie bezpiecznego stosowania inwazyjnych technik hemodynamicznych oraz klinicznego stosowania cewników tętnic płucnych zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danych placówkach.

Wprowadzane do tętnicy płucnej zgodnie z kierunkiem przepływu krwi cewniki Swan-Ganz służą do monitorowania ciśnień hemodynamicznych.

Dostępne są dwukanałowe i trójkanałowe modele cewników do monitorowania. W przypadku cewników dwukanałowych kanał większy przy dystalnej końcówce cewnika i służy do monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej oraz ciśnienia zaklinowania; kanał dystalny może służyć także do pobierania próbek mieszaney krwi żyłnej i podawania roztworów w postaci wlewów. Kanał mniejszy umożliwia napełnianie i opróżnianie balonu. Trójkanałowe cewniki do monitorowania pełnią te same funkcje co cewniki dwukanałowe, a dodatkowo mają kanał (proksymalny) do monitorowania centralnego ciśnienia żylnego. Informacje na temat lokalizacji portu kanału proksymalnego w danym modelu można znaleźć w części Dane techniczne.

Modele z końcówką „S-kształtną” (tj. model S111F7) charakteryzują się tą samą konstrukcją i tymi samymi funkcjami co standardowy cewnik do monitorowania Swan-Ganz z końcówką specjalnie opracowaną pod kątem wprowadzania do żyły udowej.

Cewnik wewnątrznaczyniowy jest wprowadzany przez żyłę centralną do prawej strony serca, a następnie jest wsuwany w stronę tętnicy płucnej. Cewnik może być wprowadzany przez wewnętrzną żyłę szyjną, udową, przedłokciową i ramienną. Części ciała mające styczność z cewnikiem to przedsionek, komory, tętnica płucna i układ krążenia.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i działanie wyrobu, jeśli jest używany zgodnie z przeznaczeniem i zatwierdzoną instrukcją użycia.

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych w stanie krytycznym lub pacjentów chirurgicznych. Do tej pory nie sprawdzono jeszcze działania wyrobu w populacji pediatrycznej ani u kobiet będących w ciąży lub okresie laktacji.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz oraz True Size są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

2.0 Przeznaczenie

Cewniki Swan-Ganz są to cewniki wprowadzane do tętnicy płucnej i przeznaczone do krótkoterminowego stosowania w centralnym układzie krążenia u pacjentów wymagających wewnątrżsercowego monitorowania funkcji hemodynamicznych, pobierania próbek krwi oraz podawania roztworów w postaci wlewów. Podczas stosowania ze zgodną platformą monitorowania i akcesoriami cewniki Swan-Ganz zapewniają wszechstronny profil hemodynamiczny ułatwiający lekarzom ocenę funkcji sercowo-naczyniowej i podejmowanie odpowiednich decyzji dotyczących leczenia.

3.0 Wskazania

Cewniki Swan-Ganz są to narzędzia diagnostyczne i monitorujące, które służą do monitorowania funkcji hemodynamicznych pacjentów dorosłych w stanie krytycznym, w tym między innymi pacjentów po poważnym zabiegu chirurgicznym, urazie, posocznicy, oparzeniach lub z chorobą płuc, niewydolnością płuc, chorobą serca, w tym niewydolnością serca.

4.0 Przeciwwskazania

Zastosowania cewnika z pływającym balonem nie należy rozważać u pacjentów z nawracającą posocznicą lub hiperkoagulopatią, w których to stanach na cewniku mogłaby utworzyć się kolonia bakteryjna lub zakrzep niebakteryjny.

5.0 Ostrzeżenia

Nie ma żadnych bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania cewników do tętnicy płucnej wprowadzanych zgodnie z kierunkiem przepływu krwi. Tym niemniej podczas zakładania cewnika u pacjenta z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa może dojść do rozwinienia bloku prawej odnogi pęczka Hisa prowadzącego do całkowitego bloku serca. U takich pacjentów należy zapewnić natychmiastowy dostęp do trybów tymczasowej stymulacji serca.

Podczas przeprowadzania cewnika zaleca się stosowanie monitorowania elektrokardiograficznego. Jest ono szczególnie istotne w przypadku któregośkolwiek z poniższych stanów:

- całkowity blok lewej odnogi pęczka Hisa, w przypadku którego ryzyko wystąpienia całkowitego bloku serca jest nieco podwyższone;
- zespół Wolffa-Parkinsona-White'a lub zespół Ebsteina, przy których istnieje ryzyko wystąpienia tachyarytmii.

Nie należy modyfikować ani zmieniać produktu w żaden sposób. Zmiany lub modyfikacje mogą wpływać na działanie produktu.

Nie wolno napełniać balonu powietrzem w żadnej sytuacji, gdy może ono dostać się do krążenia tętniczego, tj. zawsze u dzieci i młodzieży oraz tych pacjentów dorosłych, u których podejrzewa się obecność wewnątrżsercowego przecieku prawo-lewego lub przecieków śródpłucnych. Zalecanym środkiem do napełniania balonu jest przepuszczony przez filtr bakteryjny dwutlenek węgla ze względu na szybką absorpcję do krwi w razie pęknięcia balonu w układzie krążenia. Dwutlenek węgla przedostaje się przez lateksowy balon, ograniczając możliwość przemieszczania się

balonu zgodnie z kierunkiem przepływu krwi po upływie od 2 do 3 minut od napełnienia.

Nie należy pozostawiać cewnika na stałe w położeniu całkowitego zaklinowania. Należy również unikać długotrwałego napełniania balonu, gdy cewnik znajduje się w pozycji zaklinowania. Tego rodzaju manewr okluzyjny może spowodować zawał płuca.

Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE wyrobu. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia. Niezastosowanie się do powyższego ostrzeżenia może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub innego zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

Czyszczenie i ponowna sterylizacja spowoduje naruszenie integralności lateksowego balonu. Tego rodzaju uszkodzenie może nie być widoczne podczas rutynowej kontroli.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom z założonym modelem 110F5, u których wykonywane jest badanie MRI, należy stosować się do instrukcji podanych w części Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

6.0 Środki ostrożności

Cewnik z końcówką w „kształcie litery S” jest przeznaczony wyłącznie do wprowadzania do żyły udowej.

Rzadko zdarza się, aby cewnik z pływającym balonem nie mógł zostać wprowadzony do prawej komory lub tętnicy płucnej, jednak może się to zdarzyć w przypadku pacjentów z powiększeniem prawego przedsionka lub komory, zwłaszcza przy niskiej pojemności minutowej serca lub niedomykalności zastawki trójdzielnej lub płucnej, lub nadciśnieniu płucnym. Przeprowadzenie cewnika może także ułatwić głęboki wdech wykonany przez pacjenta podczas wprowadzania.

Lekarze korzystający z tego wyrobu muszą go dobrze znać i przed użyciem zrozumieć jego zastosowania.

7.0 Zalecany sprzęt

OSTRZEŻENIE: Zgodność z normą IEC 60601-1 zostanie zachowana wyłącznie pod warunkiem, że cewnik lub sonda (odporna na defibrylację część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta) są podłączone do monitora pacjenta lub sprzętu wyposażonego w odporne na defibrylację złącze wejściowe typu CF. W przypadku zamiaru korzystania z monitora lub sprzętu innej firmy należy skonsultować się z producentem monitora lub sprzętu, aby potwierdzić jego zgodność z normą IEC 60601-1 i kompatybilność z cewnikiem lub sondą. Niezapewnienie zgodności monitora lub sprzętu z normą IEC 60601-1 oraz kompatybilności z cewnikiem lub sondą może zwiększyć ryzyko porażenia pacjenta/operatora prądem elektrycznym.

- Cewnik do monitorowania Swan-Ganz wprowadzany zgodnie z kierunkiem przepływu krwi
- Przeszkórny introduktor z koszulką i osłoną przeciwskażenia
- Jałowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
- Przyłóżkowy system monitorowania EKG i ciśnienia

W razie wystąpienia powikłań w trakcie wprowadzania cewnika należy dodatkowo zapewnić dostępność następujących leków oraz sprzętu: leki przeciwartymiczne, defibrylator, urządzenia do wspomagania oddechu oraz urządzenia do stymulacji tymczasowej.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z najnowszą wersją instrukcji obsługi systemu monitorowania.

8.0 Przygotowanie cewnika

Stosować technikę aseptyczną.

Przed użyciem wyrobu należy dokonać wzrokowej kontroli opakowania pod kątem naruszenia jego integralności.

Uwaga: Zalecane jest użycie koszulki ochronnej cewnika.

Środek ostrożności: podczas testowania oraz czyszczenia nie wycierać ani nie rozciągać cewnika z użyciem siły, aby uniknąć uszkodzenia włókien optycznych i/lub obwodu termistora, jeśli wyrób jest w nie wyposażony.

1. W celu zapewnienia drożności i usunięcia powietrza przepłukać kanały cewnika jałowym roztworem.
2. Sprawdzić szczelność balonu przez napełnienie go do zalecanej objętości. Sprawdzić pod kątem poważniejszych asymetrii i nieszczelności przez zanurzenie w jałowym roztworze soli fizjologicznej lub w jałowej wodzie. Przed wprowadzeniem balonu należy go opróżnić.

3. Podłączyć kanały cewnika służące do monitorowania ciśnienia do systemu płuczącego oraz do przetworzenia ciśnienia. Upewnić się, że w liniach i przetwornikach nie zalega powietrze.

9.0 Procedura wprowadzania

Wprowadzane zgodnie z przepływem krwi cewniki Swan-Ganz można wprowadzać przyłóżkowo, bez pomocy fluoroskopii, z wykorzystaniem ciągłego monitorowania ciśnienia.

Zaleca się jednocześnie monitorowanie ciśnienia z kanału dystalnego. Zaleca się stosowanie fluoroskopii w przypadku wprowadzania przez żyłę udową.

Uwaga: Jeśli podczas wprowadzania cewnik wymaga usztywnienia, w miarę przesuwania cewnika przez naczynie obwodowe należy powoli poddać cewnik perfuzji przy użyciu od 5 ml do 10 ml zimnego jałowego roztworu.

Uwaga: Cewnik powinien łatwo przejść przez prawą komorę i tętnicę płucną do pozycji zaklinowania w czasie krótszym niż minuta.

Chociaż stosuje się wiele różnych technik wprowadzania, poniższe instrukcje mogą służyć lekarzowi pomocą:

1. Wprowadzić cewnik do żyły przez introduktor z koszulką, wykonując przeszkrórną wprowadzenie zmodyfikowaną techniką Seldingera.
2. Stosując ciągłe monitorowanie ciśnienia, delikatnie wsunąć cewnik do prawego przedsionka; można przy tym korzystać z pomocy fluoroskopii. Zwiększona zmienność oddechowa ciśnienia sygnalizuje wprowadzenie końcówki cewnika do klatki piersiowej. Charakterystyczne krzywe ciśnienia wewnątrzsercowego i płucnego, patrz Rysunek 2 na stronie 95.
- Uwaga: Gdy cewnik znajdzie się w pobliżu połączenia prawego przedsionka z żyłą główną górną lub dolną u typowego dorosłego pacjenta, oznacza to, że końcówka została wsunięta o około 40 cm od prawego lub 50 cm od lewego zgięcia przedłokciowego, od 15 do 20 cm od żyły szyjnej, od 10 do 15 cm od żyły podobojczykowej lub około 30 cm od żyły udowej.**
3. Za pomocą dostarczonej strzykawki napełnić balon CO₂ lub powietrzem do maksymalnej zalecanej objętości. **Nie stosować płynu.** Należy zwrócić uwagę, że strzałka przesunięcia na zaworze zasuwowym wskazuje położenie „zamknięte”.

Uwaga: Napełnianiu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. Podczas zwalniania tłok strzykawki zwykle powinien „odskoczyć”. W razie braku oporu podczas napełniania należy założyć pęknięcie balonu. Należy niezwłocznie przerwać proces napełniania. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania funkcji hemodynamicznych. Należy jednak zapewnić zastosowanie środków ostrożności, aby zapobiec ryzyku wprowadzenia powietrza lub płynu do kanału balonu.

OSTRZEŻENIE: Niewłaściwa technika napełniania może doprowadzić do powikłań płucnych. Aby uniknąć uszkodzenia tętnicy płucnej oraz ewentualnego rozerwania balonu, nie należy napełniać go powyżej zalecanej objętości.

4. Wsuwać cewnik aż do uzyskania ciśnienia okluzji tętnicy płucnej (PAOP), a następnie opróżnić balon w sposób pasywny, usuwając strzykawkę z zaworu zasuwowego. Nie wolno aspirować w sposób wymuszony, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie balonu. Po opróżnieniu balonu ponownie podłączyć strzykawkę.

Uwaga: Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania. W razie napotkania trudności należy zaniechać „zaklinowania”.

Uwaga: Przed rozpoczęciem ponownego napełniania CO₂ lub powietrzem należy całkowicie opróżnić balon, usuwając strzykawkę i otwierając zawór zasurowy.

Środek ostrożności: Zaleca się ponowne podłączenie strzykawki do zaworu zasuwowego po zakończeniu opróżniania balonu, aby zapobiec ryzyku niezamierzonego wstrzyknięcia płynów do kanału balonu.

Środek ostrożności: Jeśli po przesunięciu cewnika o kilka centymetrów poza punkt, w którym odnotowano początkowe odwzorowanie ciśnienia w prawej komorze, nadal występuje odwzorowanie ciśnienia w prawej komorze, oznacza to, że cewnik mógł ulec zapętleniu w prawej komorze, co może być przyczyną zagięcia lub tworzenia się węzłów cewnika (patrz Powikłania). Opróżnić balon i wycofać cewnik do prawego przedsionka. Ponownie napełnić balon i wsunąć cewnik do położenia zaklinowania w tętnicy płucnej, a następnie opróżnić balon.

Środek ostrożności: W razie wprowadzenia nadmiernej długości może wystąpić zapętlenie cewnika, które może spowodować zagięcie lub tworzenie się węzłów (patrz część Powikłania). Jeśli cewnik nie dotrze do prawej komory po jego przesunięciu o 15 cm poza miejsce wejścia do prawego przedsionka, może to oznaczać, że cewnik uległ zapętleniu lub jego końcówka mogła uwięznąć w żyłę szyjną i do serca wsuwany jest tylko trzon

proksymalny. Opróżnić balon i wycofać cewnik aż do uwidocznienia oznaczenia 20 cm. Ponownie napełnić balon i wsunąć cewnik.

5. Zmniejszyć lub usunąć nadmierną długość lub pętlę w prawym przedsionku lub w prawej komorze, powoli wycofując cewnik o około 2 do 3 cm.
- Środek ostrożności: Aby uniknąć ryzyka uszkodzenia zastawki, nie przeciągać cewnika przez zastawkę pnia płucnego, gdy balon jest napełniony.**
6. Ponownie napełnić balon, aby określić minimalną objętość napełnienia konieczną do uzyskania odwzorowania zaklinowania. W razie uzyskania zaklinowania przy objętości niższej od maksymalnej zalecanej wartości (pojemności napełnienia balonu można znaleźć w tabeli danych technicznych) cewnik musi zostać wycofany do położenia, w którym pełna objętość napełnienia zapewnia odwzorowanie zaklinowania.
- Uwaga: W razie stosowania osłony przeciwskażeniowej należy wydłużyć dystalny koniec w kierunku zaworu introduktora. Wydłużyć proksymalny koniec osłony przeciwskażeniowej cewnika do żądanej długości, a następnie zabezpieczyć go.**
- Środek ostrożności: Nadmierne napięcie proksymalnego łącznika typu Tuohy-Borst osłony przeciwskażeniowej może wpłynąć negatywnie na działanie cewnika.**
7. Potwierdzić ostateczne położenie końcówki cewnika, wykonując RTG klatki piersiowej.

Uwaga: Po opróżnieniu balonu końcówka cewnika może mieć tendencję do cofania się w kierunku zastawki pnia płucnego i wsuwania się z powrotem do prawej komory, co wymaga zmiany położenia cewnika.

10.0 Wytyczne dotyczące wprowadzania cewnika z dostępu udowego

Uwaga: Model S111F7 jest przeznaczony wyłącznie do wprowadzania do żyły udowej.

Zaleca się stosowanie fluoroskopii w przypadku wprowadzania przez żyłę udową.

Środek ostrożności: wprowadzanie do żyły udowej może spowodować umieszczenie zbyt dużej części cewnika w prawym przedsionku oraz trudności w osiągnięciu położenia zaklinowania (okluzji) w tętnicy płucnej.

Środek ostrożności: W niektórych sytuacjach podczas przeszkrórnego wprowadzania wyrobu do żyły udowej istnieje ryzyko przebiecia tętnicy udowej. Należy zastosować właściwą technikę wkucia do żyły udowej łącznie z usunięciem najgłębiej usytuowanego mandrynu blokującego podczas wsuwania igły zestawu do wprowadzania w kierunku żyły.

- Podczas wprowadzania cewnika do żyły głównej dolnej cewnik może zostać wprowadzony do przeciwległej żyły biodrowej. Należy wysunąć cewnik z powrotem do żyły biodrowej z tej samej strony, napełnić balon i pozwolić, aby strumień krwi przeniósł balon do żyły głównej dolnej.
- Jeśli cewnik nie przedostanie się z prawego przedsionka do prawej komory, może być konieczna zmiana ustawienia końcówki. Delikatnie obrócić cewnik i jednocześnie wycofać go o kilka cm. Należy zachować ostrożność, aby cewnik nie uległ zagięciu podczas obracania.
- W razie napotkania trudności w ustawianiu cewnika można wprowadzić odpowiedniego rozmiaru prowadnik w celu usztywnienia cewnika.

Środek ostrożności: aby uniknąć uszkodzenia struktury wewnątrzsercowych, nie należy przesuwac prowadnika poza końcówkę cewnika. Tendencja do tworzenia się zakrzepów będzie wzrastać w miarę upływu czasu użytkowania prowadnika. Należy skrócić czas używania prowadnika do minimum; zaaspirować od 2 do 3 ml z kanału cewnika i dwukrotnie przepłukać po usunięciu prowadnika.

11.0 Konserwacja i stosowanie *in situ*

Cewnik powinien pozostać na miejscu tylko przez okres wymagany w związku ze stanem pacjenta.

Środek ostrożności: Częstość występowania powikłań wzrasta znacząco w przypadku pozostawienia cewnika w ciele przez okres dłuższy niż 72 godziny.

11.1 Położenie końcówki cewnika

Utrzymywać końcówkę cewnika umiejscowioną centralnie w gałęzi głównej tętnicy płucnej, w pobliżu wnęki płucnej. Nie przesuwac końcówki zbyt daleko w głąb naczyń obwodowych. Kończówkę należy utrzymywać w położeniu, gdzie do uzyskania odwzorowania zaklinowania niezbędne jest zastosowanie pełnej lub prawie pełnej objętości napełnienia. Podczas napełniania balonu końcówka ulega przemieszczeniu w kierunku naczyń obwodowych. Po opróżnieniu końcówka cewnika może mieć tendencję do

cofania się w kierunku zastawki pnia płucnego i może wsunąć się z powrotem do prawej komory, co wymaga zmiany położenia cewnika.

11.2 Przesunięcie końcówki cewnika

Należy przewidzieć ryzyko samoistnego przesunięcia końcówki cewnika w kierunku obwodu łóżyska płucnego. W celu weryfikacji położenia końcówki należy ciągle monitorować ciśnienie w kanale dystalnym. Jeśli przy opróżnionym balonie obserwowane jest odwzorowanie zaklinowania, cewnik należy wycofać. Przedłużona okluzja lub nadmierne rozdęcie naczyń podczas ponownego napełniania balonu mogą spowodować uszkodzenie naczyń.

Podczas stosowania krążenia pozaustrojowego występuje samoistne przesunięcie końcówki cewnika w kierunku obwodu płuca. Należy rozważyć częściowe wycofanie cewnika (od 3 do 5 cm) tuż przed zastosowaniem krążenia pozaustrojowego, ponieważ może to pomóc w ograniczeniu dystalnego przesunięcia oraz zapobiec stałemu zaklinowaniu cewnika po zastosowaniu krążenia pozaustrojowego. Po zakończeniu stosowania krążenia pozaustrojowego cewnik może wymagać zmiany położenia. Przed napełnieniem balonu należy sprawdzić odwzorowanie dystalnej tętnicy płucnej.

Środek ostrożności: Z upływem czasu końcówka cewnika może ulec przesunięciu w kierunku obwodu łóżyska płucnego i zatrzymać się w niewielkim naczyniu. Może dojść do uszkodzenia z powodu dłuższej niedrożności lub nadmiernego rozszerzenia naczyń po ponownym napełnieniu balonu (patrz część Powikłania).

Należy stale monitorować ciśnienie w tętnicy płucnej z parametrami alarmowymi ustawionymi tak, aby umożliwić wykrywanie zmian fizjologicznych oraz stanu samoistnego zaklinowania.

11.3 Napełnianie balonu i pomiar ciśnienia zaklinowania

Ponowne napełnianie balonu powinno odbywać się stopniowo i przy jednoczesnym monitorowaniu wartości ciśnienia. Napełnianiu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. W razie braku oporu należy założyć pęknięcie balonu. Niezwłocznie zakończyć proces napełniania. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania funkcji hemodynamicznych, należy jednak zachować środki ostrożności, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza lub płynu do kanału balonu. Podczas normalnego użytkowania cewnika strzykawkę do napełniania należy pozostawić podłączoną do zaworu zasuwowego, aby zapobiec niezamierzonemu wstrzyknięciu płynu do kanału do napełniania balonu.

Cięśnienie zaklinowania należy mierzyć tylko w razie konieczności i tylko wówczas, gdy końcówka jest prawidłowo umiejscowiona (patrz powyżej). Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania i skrócić czas zaklinowania do minimum (dwa cykle oddechowe lub 10–15 sekund), szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem płucnym. W razie napotkania trudności przerwać pomiary ciśnienia zaklinowania. U niektórych pacjentów ciśnienie końcoworozkurczowe w tętnicy płucnej może zastępować ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej, jeśli ich wartości są niemal identyczne, zapobiegając tym samym konieczności wielokrotnego napełniania balonu.

11.4 Samoistne zaklinowanie końcówki

Cewnik może przemieścić się do dystalnej tętnicy płucnej, gdzie może wystąpić spontaniczne zaklinowanie końcówki. W celu uniknięcia tego rodzaju powikłania należy stale monitorować ciśnienie w tętnicy płucnej przy zastosowaniu przetwornika ciśnienia i monitora z wyświetlaczem.

W razie napotkania oporu przy przesuwaniu do przodu nigdy nie należy używać siły.

11.5 Drożność

Wszystkie kanały do monitorowania ciśnienia należy wypełnić jałowym, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej (np. 500 j.m. heparyny w 500 ml roztworu soli fizjologicznej) i przepłukiwać je co najmniej raz na pół godziny lub też przez ciągły, powolny wlew. W razie utraty drożności bez możliwości skorygowania przez przepłukiwanie cewnik należy usunąć.

11.6 Informacje ogólne

Utrzymywać drożność kanałów do monitorowania ciśnienia przez okresowe przepłukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub jego ciągły, powolny wlew. Nie zaleca się wlewu roztworów lepkich (np. krwi pełnej lub albuminy) ze względu na ich zbyt powolny przepływ, ponieważ może to spowodować zablokowanie kanału cewnika.

OSTRZEŻENIE: aby uniknąć pęknięcia tętnicy płucnej, nie wolno przepłukiwać cewnika, gdy balon znajduje się w położeniu zaklinowania w tętnicy płucnej.

Okresowo należy sprawdzać, czy w liniach dożylnych, liniach ciśnienia i przetwornikach nie ma powietrza. Należy zapewnić także dokładne dopasowanie linii łączących i zaworów odcinających.

12.0 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

Cewnik do monitorowania Swan-Ganz wprowadzany zgodnie z kierunkiem przepływu krwi, z wyjątkiem modelu 110F5, jest wykonany z materiałów niemetalicznych, nieprzewodzących i niemagnetycznych. Z tego względu cewnik do monitorowania Swan-Ganz wprowadzany zgodnie z kierunkiem przepływu krwi można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego (MR), co oznacza, że jego użycie w tym środowisku nie niesie ze sobą żadnych znanych zagrożeń.

Środek ostrożności: Przewody i przetworniki, które łączą cewnik do monitorowania Swan-Ganz wprowadzany zgodnie z kierunkiem przepływu krwi z monitorami, zawierają metale i muszą być odłączone od pacjenta przed przystąpieniem do badania MRI. Zaniechanie tej czynności może spowodować oparzenia lub niezamierzone usunięcie cewnika z ciała pacjenta.



Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki.

Cewniki Swan-Ganz, model 110F5

Badania niekliniczne wykazały, że model 110F5 można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki. Pacjenta z tym wyrobem można bezpiecznie poddać skanowaniu w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- wartości nominalne statycznego pola magnetycznego [T]: 1,5 T lub 3 T
- maksymalny gradient przestrzenny pola [T/m i Gs/cm]: 30 T/m (3000 Gs/cm)
- wzbudzenie RF: spolaryzowane kołowo (CP)
- typ cewki nadawczej RF: cewka nadawcza do badania całego ciała, cewka nadawczo-odbiorcza RF do badania głowy
- maksymalna wartość SAR dla całego ciała [W/kg]: 2,0 W/kg (normalny tryb pracy)
- ograniczenia czasu trwania skanowania: 2,0 W/kg z uśrednioną dla całego ciała wartością SAR przez 60 minut ciągłego oddziaływania częstotliwości radiowej (sekwencja lub serie jedna po drugiej / skanowanie bez przerw)
- artefakt obrazu MR: obecność tego cewnika może spowodować artefakt obrazu o wielkości 19 mm.
- Jeżeli informacja o określonym parametrze nie jest dołączona, oznacza to brak warunków związanych z tym parametrem.

13.0 Powikłania

Zabiegi inwazyjne wiążą się z określonymi zagrożeniami dla pacjentów. Choć występowanie ciężkich powikłań jest względnie rzadkie, zaleca się, aby przed podjęciem decyzji o zastosowaniu lub wprowadzeniu cewnika lekarz rozważył potencjalne korzyści względem możliwych powikłań.

Techniki wprowadzania, metody użycia cewnika w celu uzyskania informacji o pacjencie oraz występowanie powikłań dobrze opisano w piśmiennictwie medycznym. Ścisłe przestrzeganie tych instrukcji oraz świadomość zagrożeń ograniczają możliwość wystąpienia powikłań. Niektóre ze znanych powikłań to między innymi:

13.1 Perforacja tętnicy płucnej

Czynniki związane z pęknięciem tętnicy płucnej prowadzącym do zgonu obejmują nadciśnienie płucne, zaawansowany wiek, poddanie pacjenta zabiegowi chirurgicznemu w obrębie serca z zastosowaniem hipotermii i antykoagulacji, przesunięcie dystalnej końcówki cewnika, wytworzenie się przetoki tętnico-żylną i inne urazy naczyniowe.

Podczas dokonywania pomiarów ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej u pacjentów z nadciśnieniem płucnym należy zachować najwyższą ostrożność.

W przypadku wszystkich pacjentów napełnianie balonu należy ograniczyć do dwóch cykli oddechowych lub do 10–15 sekund.

Centralne położenie końcówki cewnika w pobliżu wnęki płucnej może zapobiec możliwości perforacji tętnicy płucnej.

13.2 Zawał płuca

Przemieszczanie się końcówki z samoistnym zaklinowaniem, zator powietrzny i choroba zakrzepowo-zatorowa mogą prowadzić do zawału tętnicy płucnej.

13.3 Zaburzenia rytmu serca

Podczas wprowadzania, usuwania lub zmiany położenia końcówki z tętnicy płucnej do prawej komory mogą wystąpić zwykle przemijające i samoistnie ustępujące zaburzenia rytmu serca. Do najczęściej występujących zaburzeń

rytmu serca należą przedwczesne skurcze komorowe. Zgłaszano także częstoskurcz komorowy oraz migotanie komór i przedsionków. Zaleca się monitorowanie EKG i natychmiastową dostępność leków przeciwaritmicznych oraz sprzętu do defibrylacji.

13.4 Tworzenie się węzłów

W przypadku elastycznych cewników zgłaszano przypadki tworzenia się węzłów. Najczęściej było to spowodowane zapętlaniem w prawej komorze. Niekiedy można rozwiązać węzeł, wprowadzając odpowiedni przewodnik i manipulując cewnikiem pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli w węźle nie są zawarte żadne struktury wewnętrzsercowe, można go delikatnie zacisnąć, a cewnik wycofać przez miejsce wprowadzania.

13.5 Posocznica/zakażenie

Opisywano przypadki dodatnich posiewów z końcówki cewnika wynikających z zanieczyszczenia i kolonizacji, a także przypadki septycznej i aseptycznej wegetacji bakteryjnej w prawej części serca. Wiadomo również o zwiększonym ryzyku posocznicy i bakteriemii w związku z pobieraniem próbek krwi, infuzjami płynów i zakrzepicą wywołaną obecnością cewnika. Należy podjąć działania prewencyjne w celu ochrony przed zakażeniem.

13.6 Inne powikłania

Inne powikłania obejmują występowanie bloku prawej odnogi pęczka Hisa i pełnego bloku serca, uszkodzenie zastawki trójdzielnej i płucnej, odmę opłucnową, zakrzepicę, utratę krwi, uraz lub uszkodzenie struktury/ściany serca, krwiak, zator, anafilaksję, oparzenie tkanki serca/tętnicy.

Dodatkowo zgłaszano także występowanie reakcji alergicznych na lateks. Lekarze powinni zidentyfikować pacjentów uczulonych na lateks i przygotować się na natychmiastowe leczenie reakcji alergicznych.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego wyrobu medycznego jest dostępne na stronie <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Dokument SSCP dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

14.0 Monitorowanie długoterminowe

Cewnikiem należy wyłącznie przez minimalny czas wymagany zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta, jako że ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych i związanych z zakażeniem wzrasta w miarę upływu czasu. Częstość występowania powikłań wzrasta znacząco w przypadku pozostawienia cewnika w ciele przez okres dłuższy niż 72 godziny. W sytuacjach wymagających długoterminowego cewnikowania (tj. powyżej 48 godzin), a także w sytuacjach o podwyższonym ryzyku wykrępowania lub zakażenia należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie ogólnoustrojowego leczenia przeciwzakrzepowego i ochrony antybiotykowej.

15.0 Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.

Opakowanie zapobiega uszkodzeniu cewnika i chroni balon przed warunkami atmosferycznymi. Zaleca się pozostawienie cewnika wewnątrz opakowania do momentu wykorzystania cewnika.

16.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

17.0 Warunki użytkowania / środowisko stosowania

Przeznaczone do pracy w warunkach fizjologicznych organizmu ludzkiego w kontrolowanym środowisku klinicznym.

18.0 Okres przydatności do użytku

Okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie lub stosowanie wyrobu po upływie jego daty przydatności do użycia może prowadzić do pogorszenia się stanu wyrobu, a także do wystąpienia u pacjenta choroby lub zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

19.0 Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80

20.0 Utylizacja

Wyrób po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Wyrób należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Należy się zapoznać z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.



Dane techniczne:

Swan-Ganz Cewniki do monitorowania	Kanał potrójny	Kanał podwójny					
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Długość użyteczna (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Rozmiar trzonu w skali French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	6 F (2,0 mm)
Kolor trzonu	Żółty	Żółty	Żółty	Biały	Niebieski	Biały	Biały
Znaczники głębokości (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Minimalny zalecany rozmiar introduktora	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)
Średnica napelnionego balonu (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Pojemność napelniania balonu (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Odległość od portu proksymalnego do końcówki (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Objętość kanału (ml)							
Kanał dystalny	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Kanał proksymalny	1,03	-	-	-	-	-	-
Szybkość wlewu (ml/min)							
Kanał dystalny	12	32	31	28	21	8	18
Kanał proksymalny	16	-	-	-	-	-	-
Zgodny przewodnik							
Kanał dystalny							
(cale)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Odpowiedź częstotliwościowa							
Zniekształcenie przy wartości 10 Hz							
Kanał dystalny	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Litera „S” w numerze modelu oznacza konfigurację „końcówki S-kształtnej”. Litera „T” w numerze modelu oznacza konfigurację „końcówki T-kształtnej”.

Swan-Ganz

Monitorovací katéter True Size s dvoma lúmenmi: 111F7, 111F7P

Monitorovací katéter True Size s hrotom v tvare „S“ a dvoma lúmenmi: S111F7

Monitorovací katéter True Size Hi-Shore s hrotom v tvare „T“ a dvoma lúmenmi: T111F7

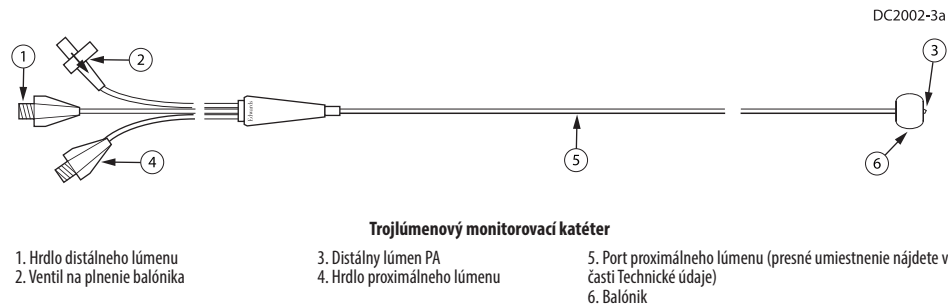
Monitorovací katéter True Size s dvoma lúmenmi: 123F6, 123F6P

Monitorovací katéter True Size Hi-Shore s hrotom v tvare „T“ a dvoma lúmenmi: T123F6

Dvojlúmenový monitorovací katéter: 110F5

Monitorovací katéter True Size s tromi lúmenmi: 114F7, 114F7P

Pomôcky opísané v tomto dokumente nemusia mať všetky licencie v súlade s kanadskými zákonmi ani nemusia byť schválené na predaj v konkrétnom regióne.



Modely 111F7 a 123F6 nie sú dostupné v EÚ.

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, ktorý uvádza výstrahy, bezpečnostné opatrenia a zostatkové riziká tejto zdravotníckej pomôcky.

UPOZORNENIE: Tento produkt obsahuje prírodný kaučukový latex, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

Iba na jednorazové použitie

Obrázky: pozri Obrázok 1 na strane 94 a Obrázok 2 na strane 95.

1.0 Popis

Pomôcky používajú zdravotnícki pracovníci, ktorí absolvovali školenie o bezpečnom používaní technológií na invazívne monitorovanie hemodynamiky a klinickom využití pulmonálnych arteriálnych katétrov v rámci smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.

Katetre Swan-Ganz sú tokom usmerňované pulmonálne arteriálne katetre používané na monitorovanie hemodynamických tlakov.

Monitorovacie katetre sú k dispozícii v podobe modelov s dvoma a tromi lúmenmi. V dvojlúmenových katétoch sa väčší lúmen končí v distálnom hrote katétra a používa sa na monitorovanie tlaku v pulmonálnej artérii a tlaku v zaklinení. Distálny lúmen je tiež možné použiť na odber vzoriek zmiešanej venózne krvi a infúziu aplikácií roztokov. Menší lúmen umožňuje plnenie a vyprázdnovanie balónika. Trojlúmenové monitorovacie katetre majú rovnaké funkcie ako dvojlúmenové katetre, pričom tretí lúmen (proximálny) sa používa na monitorovanie centrálného venózneho tlaku. Informácie o umiestnení portu proximálneho lúmenu podľa jednotlivých modelov nájdete v časti Technické údaje.

Modely s „hrotom v tvare S“ (napr. model S111F7) majú rovnaký dizajn a funkcie ako štandardný monitorovací katéter Swan-Ganz s hrotom špecificky určeným na zavádzanie do femorálnej žily.

Intravaskulárny katéter sa zavedie cez centrálnu žilu do pravej strany srdca a posunie sa dopredu smerom k pulmonálnej artérii. Zavedenie sa môže vykonať cez vnútornú hrdlovú, femorálnu, laktovú a brachiálnu žilu. Časti tela v kontakte sú predsieň, komory, pulmonálna artéria a obehový systém.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol overený v komplexnej sérii testov na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

Táto pomôcka je určená na použitie u dospelých pacientov v kritickom stave alebo u dospelých chirurgických pacientov. Táto pomôcka ešte nebola testovaná u pediatrických pacientov ani u tehotných či dojčiacich žien.

2.0 Určené použitie/Účel určenia

Katetre Swan-Ganz sú pulmonálne arteriálne katetre určené na krátkodobé použitie v centrálnom obehovom systéme u pacientov, ktorí potrebujú intrakardiálne monitorovanie hemodynamických parametrov, odber vzoriek krvi a infúzne podávanie roztokov. Pri použití s kompatibilnou monitorovacou platformou a príslušenstvom poskytujú katetre Swan-Ganz súhrnný

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz a True Size sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Čistenie a opakovaná sterilizácia vedú k poškodeniu celistvosti latexového balónika. Počas bežnej kontroly nemusí byť poškodenie zjavne viditeľné.

Aby ste zaistili bezpečnosť pacienta podstupujúceho vyšetrenie so zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MRI), pozrite si časť Informácie o bezpečnosti pri zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI), kde nájdete špecifické podmienky týkajúce sa modelu 110F5.

6.0 Preventívne opatrenia

Katéter s „hrotom v tvare S“ je určený len na zavádzanie do femorálnej žily.

Situácia, keď sa balónikový flotačný katéter nedostane do pravej komory alebo pulmonálnej artérie, je zriedkavá, ale môže k nej dôjsť u pacientov so zväčšenou pravou predsieňou alebo komorou, a to hlavne v prípade, že srdcový výdaj je nízky alebo ak je prítomná trikuspidálna alebo pulmonálna insuficiencia alebo pulmonálny vysoký krvný tlak. Pri zavádzaní môže prechod uľahčiť aj hlboký nádech pacienta.

Pred použitím tejto pomôcky sa s ňou lekári musia oboznámiť a porozumieť jej aplikáciám.

7.0 Odporúčané vybavenie

VÝSTRAHA: Súlad s normou IEC 60601-1 sa zabezpečí iba vtedy, keď je katéter alebo sonda (aplikovaná časť typu CF, odolná voči defibrilácii) pripojená k monitoru pacienta alebo inému zariadeniu, ktoré má vstupný konektor typu CF odolný voči defibrilácii. Ak chcete použiť monitor alebo zariadenie od iného výrobcu, overte u výrobcu daného monitora alebo zariadenia, či je dodržaný súlad s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrom alebo sondou. Ak sa nezaistí súlad monitora alebo zariadenia s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrom alebo sondou, môže sa zvýšiť riziko úrazu pacienta alebo obsluhy elektrickým prúdom.

- Tokom usmerňovaný monitorovací katéter Swan-Ganz
- Perkutánne puzdro zavádzača a antikontaminačný kryt
- Sterilný preplachovací systém a tlakové sondy
- Lôžkové EKG a systém na monitorovanie tlaku

Okrem toho, ak by sa počas zavádzania katétra vyskytli komplikácie, musia byť okamžite dostupné aj tieto položky: antiarytmiká, defibrilátor, vybavenie na respiračnú asistenciu a prostriedky na dočasnú stimuláciu.

Ďalšie informácie nájdete v najnovšej verzii návodu na obsluhu monitorovacieho systému.

8.0 Príprava katétra

Používajte aseptický postup.

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je narušená celistvosť obalu.

Poznámka: Odporúča sa používať ochranné puzdro katétra.

Preventívne opatrenie: Katéter sa počas testovania a čistenia nesmie silno utierať ani natáhať, aby sa nepretržili optické vlákna alebo obvody vodičov termistora, ak sú prítomné.

1. Lúmeny katétra prepláchnite sterilným roztokom, aby sa zaistila priechodnosť a odstránil sa vzduch.
2. Celistvosť balónika skontrolujte tak, že ho naplníte na odporúčaný objem. Závažnú asymetriu a netesnosť skontrolujte ponorením do sterilného fyziologického roztoku alebo vody. Pred zavedením balónika vyprázdnite.
3. Lúmeny katétra na monitorovanie tlaku pripojte k preplachovaciemu systému a tlakovým sondám. Skontrolujte, či v prípojkách a sondách nie je vzduch.

9.0 Postup zavádzania

Tokom usmerňované katetre Swan-Ganz sa môžu zavádzať pri lôžku pacienta bez pomoci skiaskopie, za navádzania podľa nepretržitého monitorovania tlaku.

Odporúča sa súbežné monitorovanie tlaku z distálneho lúmenu. Pri zavádzaní do femorálnej žily odporúčame použiť skiaskopiu.

Poznámka: Ak by bolo nutné katéter počas zavádzania vystužiť, katéter počas posúvania dopredu cez periférnu cievu pomaly preplachujte studeným sterilným roztokom v objeme 5 ml až 10 ml.

Poznámka: Katéter musí ľahko prejsť cez pravú komoru a pulmonálnu artériu a dostať sa do polohy zaklinenia v intervale kratšom ako jedna minúta.

Hoci sa na zavedenie katétra môžu použiť rôzne techniky, nasledujúce pokyny môžu lekárovi slúžiť ako pomôcka:

1. Katéter zaveďte do žily cez puzdro zavádzača perkutánne pomocou modifikovanej Seldingerovej metódy.

2. Za nepretržitého monitorovania tlaku s použitím alebo bez použitia skioskopie katéter jemne posúvajte dopredu do pravej predsiene. Vstup hrotu katétra do hrudníka signalizuje zvýšená respiračná fluktuácia tlaku. Obrázok 2 na strane 95 zobrazuje charakteristické krivky intrakardiálneho a pulmonálneho tlaku.

Poznámka: Keď je katéter blízko pri spojkke pravej predsiene a hornej alebo dolnej dutej žily bežného dospelého pacienta, hrot je zavedený približne 40 cm od pravej alebo 50 cm od ľavej laktovej jamky, 15 až 20 cm od hrdlovej žily, 10 až 15 cm od subklaviálnej žily alebo približne 30 cm od femorálnej žily.

3. Pomocou priloženej striekačky naplňte balónik CO₂ alebo vzduchom na maximálny odporúčany objem. **Nepoužívajte tekutinu.** Poznámka: odsadená šípka na vstupnom ventile označuje „zatvorenú“ polohu.

Poznámka: Pri naplnení je zvyčajne cítiť odpor. Pri uvoľnení by mal piest striekačky zvyčajne vyskočiť späť. Ak nepocítujete pri naplnení žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte naplnenie. Katéter sa môže aj naďalej používať na monitorovanie hemodynamických parametrov. Urobte však všetky preventívne opatrenia, aby ste zabránili infúzií vzduchu do krvapaliny do lúmenu balónika.

VÝSTRAHA: Pri nesprávnej technike naplnenia môžu nastať pulmonálne komplikácie. Balónik sa nesmie naplniť na väčší ako odporúčany objem, aby sa zabránilo poškodeniu pulmonálnej artérie a možnému prasknutiu balónika.

4. Katéter posúvajte dopredu dovtedy, kým sa nedosiahne oklúzny tlak v pulmonálnej artérii (PAOP), potom balónik pasívne vyprázdňte tak, že vytiahnete striekačku zo vstupného ventilu. Aspirácia nevykonávajte nasilu, pretože by sa tým mohol balónik poškodiť. Po vyprázdnení znova pripojte striekačku.

Poznámka: Vyvarujte sa dlhotrvajúcim manévrom na získanie tlaku v zaklinení. Ak sa vyskytnú ťažkosti, upustite od „zaklinenia“.

Poznámka: Pred opätovným naplnením CO₂ alebo vzduchom úplne vyprázdňte balónik tak, že odpojíte striekačku a otvoríte vstupný ventil.

Preventívne opatrenie: Po vyprázdnení balónika je vhodné priloženú striekačku znova pripojiť k vstupnému ventilu, aby sa zabránilo neúmyselnému vstreknutiu kvapalín do lúmenu balónika.

Preventívne opatrenie: Ak je možné sledovať tlakovú stopu v pravej komore aj po posunutí katétra o niekoľko cm za bod, v ktorom bola pozorovaná pôvodná pravokomorová tlaková stopa, je možné, že katéter vytvoril v pravej komore slučku, čo môže mať za následok zalomenie alebo zauzlenie katétra (pozri časť Komplikácie). Vyprázdňte balónik a katéter vytiahnite do pravej predsiene. Balónik znova naplňte a katéter znova posuňte do polohy zaklinenia v pulmonálnej artérii. Potom balónik vyprázdňte.

Preventívne opatrenie: Keď sa zavedie nadmerná dĺžka, môže dôjsť k vytvoreniu slučky na katétri, čo môže viesť k zalomeniu alebo zauzleniu (pozri časť Komplikácie). Ak po zasunutí 15 cm dĺžky katétra do pravej predsiene nevstúpi katéter do pravej komory, znamená to, že mohol vytvoriť slučku alebo sa hrot mohol zachytiť v krčnej žile a do srdca sa posúva len proximálny driel katétra. Vyprázdňte balónik a vytahujte katéter, až kým nebude viditeľná značka 20 cm. Balónik znova naplňte a katéter posuňte dopredu.

5. V pravej predsiene alebo komore skráťte alebo odstráňte nadmernú dĺžku alebo slučku tak, že katéter pomaly potiahnete späť približne o 2 až 3 cm.

Preventívne opatrenie: Pokiaľ je balónik naplnený, katéter nevyťahujte cez pulmonálnu chlopuňu. Predídete tak poškodeniu chlopie.

6. Balónik znova naplňte, aby sa určil minimálny objem naplnenia, ktorý je potrebný na získanie stopy v zaklinení. Ak sa zaklinenie dosiahne s menším ako maximálnym odporúčaným objemom (kapacitu plnenia balónika nájdete v tabuľke technických údajov), katéter sa musí vytiahnuť do polohy, kde bude možné stopu v zaklinení získať pri úplnom objeme naplnenia.

Poznámka: Ak používate antikontaminačný kryt, distálny koniec vysuňte smerom k ventilu zavádzača. Proximálny koniec antikontaminačného krytu katétra vysuňte na požadovanú dĺžku a upevnite ho.

Preventívne opatrenie: Nadmerným dotiahnutím proximálneho adaptéra Tuohy-Borst antikontaminačného krytu sa môže zhoršiť funkčnosť katétra.

7. Röntgenom hrudníka overte konečnú polohu hrotu katétra.

Poznámka: Po vyprázdnení sa môže hrot katétra skrútiť smerom k pulmonálnej chlopni a stiahnuť späť do pravej komory, čo si bude vyžadovať premiestnenie katétra.

10.0 Pokyny na femorálne zavádzanie

Poznámka: Model S111F7 je učený iba na zavádzanie do femorálnej žily.

Pri zavádzaní do femorálnej žily odporúčame použiť skioskopiu.

Preventívne opatrenie: Femorálne zavádzanie môže viesť k nadbytočnej dĺžke katétra v pravej predsiene a k ťažkostiam pri získavaní zaklinenej (oklúznej) polohy smerom k pulmonálnej artérii.

Preventívne opatrenie: Pri femorálnom zavádzaní sa v niektorých situáciách môže počas zavádzania perkutánnym vstupom do žily prepichnúť femorálna artéria. Je nevyhnutné dodržať správny postup prepichovania femorálnej žily, a keď sa ihla zavádzacej súpravy posúva smerom k žile, je tiež nevyhnutné vytiahnuť najvnútornější oklúzny mandrén.

- Keď katéter zavádzate do dolnej dutej žily, katéter môže sklznúť do protiláhlej bedrovej žily. Katéter vytiahnite späť do ipsilaterálnej bedrovej žily, balónik naplňte a nechajte ho unášať krvným riečiskom do dolnej dutej žily.
- Ak katéter neprejde z pravej predsiene do pravej komory, možno bude potrebné zmeniť orientáciu hrotu. Katéter pomaly otáčajte a súčasne ho vytiahnite o niekoľko centimetrov. Pri otáčaní je potrebné postupovať opatrne, aby sa katéter nezalomil.
- Ak sa pri nastavovaní polohy katétra vyskytnú ťažkosti, na vystuženie katétra môžete použiť vodiaci drôt vhodnej veľkosti.

Preventívne opatrenie: Aby nedošlo k poškodeniu intrakardiálnych štruktúr, vodiaci drôt neposúvajte za hrot katétra. S dĺžkou používania vodiaceho drôtu sa zvyšuje tendencia tvorby trombu. Snažte sa minimalizovať dobu použitia vodiaceho drôtu. Z lúmenu katétra odsajte 2 až 3 ml a po vytiahnutí vodiaceho drôtu ho dvakrát prepláchnite.

11.0 Údržba a používanie in situ

Katéter by mal zostať zavedený, len pokiaľ si to vyžaduje stav pacienta.

Preventívne opatrenie: Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín.

11.1 Poloha hrotu katétra

Hrot katétra udržiavajte umiestnený centrálné v hlavnej vetve pulmonálnej artérie vedľa pľúcnej brány. Neposúvajte hrot katétra v periférnom smere príliš ďaleko. Hrot musí zostať tam, kde je potrebný úplný alebo takmer úplný objem naplnenia, aby bolo umožnené sledovanie zaklinenia. Hrot počas plnenia balónika migruje smerom k periférii. Po vyprázdnení sa môže hrot katétra skrútiť smerom k pulmonálnej chlopni a stiahnuť späť do pravej komory, čo bude vyžadovať premiestnenie katétra.

11.2 Migrácia hrotu katétra

Očakávajte samovlnnú migráciu hrotu katétra smerom k periférii pulmonálneho riečiska. Nepretržite monitorujte tlak v distálnom lúmene na overenie polohy hrotu. Ak zistíte, že počas vyprázdňovania balónika sa zaznamenalo zaklinenie, katéter vytiahnite späť. Dlhotrjavá oklúzia alebo nadmerné rozťahnutie cievy po opakovanom naplnení balónika môže spôsobiť poškodenie.

K samovlnnej migrácii hrotu katétra smerom k periférii pľúc dochádza počas kardiopulmonálneho bypassu. Je potrebné zvážiť čiastočné vytiahnutie katétra (3 až 5 cm) tesne pred bypassom, pretože to môže pomôcť znížiť distálnu migráciu a zabrániť trvalému zaklineniu katétra po ukončení bypassu. Po ukončení bypassu môže byť potrebné premiestnenie katétra. Pred naplnením balónika skontrolujte sledovanie distálnej pulmonálnej artérie.

Preventívne opatrenie: Po určitom čase môže hrot katétra migrovať smerom k periférii pulmonálneho riečiska a usadiť sa v malej cieve. Dlhšia oklúzia alebo nadmerné rozťahnutie cievy po opakovanom naplnení balónika (pozri Komplikácie) môžu spôsobiť poškodenie.

Tlak v pulmonálnej artérii (PA) sa musí nepretržite monitorovať a musí byť nastavený parameter výstrahy na detekciu fyziologických zmien, ako aj samovoľného zaklinenia.

11.3 Plnenie balónika a meranie tlaku v zaklinení

Opätovné naplnenie balónika vykonávajte postupne pri súčasnom monitorovaní hodnôt tlaku. Pri naplnení je zvyčajne cítiť odpor. Ak nepocítujete žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte naplnenie. Katéter sa aj naďalej môže používať na monitorovanie hemodynamických parametrov, vykonajte však preventívne opatrenia proti vniknutiu vzduchu alebo tekutín do lúmenu balónika. Pri normálnom používaní katétra nechajte striekačku na naplnenie pripojenú k vstupnému ventilu, aby ste zabránili neplánovanému vstreknutiu tekutiny do plniaceho lúmenu balónika.

Tlak v zaklinení merajte len vtedy, keď je to nutné, a len vtedy, keď je hrot katétra správne umiestnený (pozrite vyššie). Vyvarujte sa dlhodobým manévrom na získanie tlaku v zaklinení a čas zaklinenia udržiavajte na minime (dva cykly nádychu alebo 10 až 15 sekúnd), najmä pri pacientoch s vysokým pulmonálnym krvným tlakom. Ak sa vyskytnú ťažkosti, prerušte merania zaklinenia. U niektorých pacientov môže tlak v zaklinení v pulmonálnej artérii často nahradiť koncový diastolický tlak v pulmonálnej artérii, ak sú tieto tlaky takmer identické, čo vylučuje nutnosť opakovaného naplnenia balónika.

11.4 Samovoľné zaklinenie hrotu

Katéter môže migrovať do distálnej pulmonálnej artérie a môže dôjsť k samovoľnému zaklineniu hrotu. Aby sa predišlo tejto komplikácii, je potrebné nepretržite monitorovať tlak v pulmonálnej artérii pomocou tlakovej sondy a monitora displeja.

Ak zistíte odpor, posun smerom dopredu by sa nemal vykonávať násilne.

11.5 Priechodnosť

Všetky lúmeny na monitorovanie tlaku naplňte sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom (napr. 500 jednotiek heparínu v 500 ml fyziologického roztoku) a prepláchnite aspoň jedenkrát každú polhodinu alebo nepretržitou pomalou infúziou. Ak dôjde k strate priechodnosti a nemožno ju vyriešiť prepláchnutím, je potrebné katéter vytiahnuť.

11.6 Všeobecné informácie

Priechodnosť lúmenov na monitorovanie tlaku udržiavajte občasným preplachovaním alebo nepretržitou pomalou infúziou heparinizovaného fyziologického roztoku. Infúzia viskózných roztokov (napr. plnej krvi alebo albumínu) sa neodporúča, pretože tečú príliš pomaly a mohli by upchať lúmen katétra.

VÝSTRAHA: Aby nedošlo k prasknutiu pulmonálnej artérie, nikdy nepreplachujte katéter vtedy, keď je balónik zaklinený v pulmonálnej artérii.

IV hadičky, tlakové hadičky a sondy pravidelne kontrolujte, aby v nich nebol vzduch. Uistite sa tiež, že prípojky a uzatváracie ventily sú po celý čas pevne pripojené.

12.0 Informácie o bezpečnosti pri zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI)

MR	Bezpečné v prostredí MR
-----------	-------------------------

Tokom usmerňovaný monitorovací katéter Swan-Ganz (okrem modelov 110F5) je vyrobený z nekovových, nevodivých a nemagnetických materiálov. Tokom usmerňovaný monitorovací katéter Swan-Ganz je teda bezpečný v prostredí MR, čo znamená, že v akomkoľvek prostredí magnetickej rezonancie (MR) nepredstavuje žiadne známe riziká.

Preventívne opatrenie: Káble a sondy, ktoré slúžia na pripojenie tokom usmerňovaných monitorovacích katétrov Swan-Ganz k monitorom, obsahujú kovy a pred zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MRI) je ich nutné odpojiť a prerušiť ich kontakt s pacientom. V opačnom prípade môže dôjsť k popáleniu pacienta alebo neúmyselnému odstráneniu katétra z tela pacienta.

	Podmienene bezpečné v prostredí MR
---	------------------------------------

Katétre Swan-Ganz, model 110F5

Neklinické testovanie preukázalo, že model 110F5 je podmienene bezpečný v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať pomocou systému magnetickej rezonancie (MR), ak sú splnené tieto podmienky:

- menovité hodnoty statického magnetického poľa [T]: 1,5 T alebo 3 T;
- maximálny priestorový gradient poľa [T/m a G/cm]: 30 T/m (3000 G/cm);
- RF budenie: kruhovo polarizované (CP);
- typ RF vysielačnej cievky: celotelová vysielač cievka, hlavová RF vysielač a prijímacia cievka;
- maximálna celotelová hodnota SAR [W/kg]: 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim);
- limity trvania skenovania: celotelová priemerná hodnota SAR 2,0 W/kg počas 60 minút kontinuálneho pôsobenia RF poľa (sekvencia alebo séria tesne po sebe idúcich skenovaní/skenovanie bez prerušenia).
- Obrazový artefakt magnetickej rezonancie (MR): prítomnosť tohto katétra môže spôsobiť obrazový artefakt s veľkosťou 19 mm.
- Ak nie sú uvedené informácie o určitom parametri, s týmto parametrom sa nespájajú žiadne podmienky.

13.0 Komplikácie

Invazívne postupy prinášajú pre pacientov určité riziká. Aj keď sú vážne komplikácie relatívne zriedkavé, odporúča sa lekárovi, aby pred tým, ako sa

rozhodne zaviesť alebo použiť katéter, zväzil pomer potenciálnych prínosov vo vzťahu k možným komplikáciám.

Postupy zavádzania, metódy používania katétrov na získanie údajov o pacientoch a výskyt komplikácií sú vhodne podrobne uvedené v literatúre. Prísne dodržiavanie týchto pokynov a povedomie o rizikách znižujú výskyt komplikácií. Medzi niekoľko známych komplikácií patrí:

13.1 Perforácia pulmonálnej artérie

Medzi faktory, ktoré sú spojené s prasknutím pulmonálnej artérie so smrteľným následkom, patria pulmonálna hypertenzia, pokročilý vek, chirurgický zákrok na srdci s hypotermiou a antikoaguláciou, distálna migrácia hrotu katétra, vznik artériovenózneho fistuly a iné cievne poranenia.

Mimoriadne opatrne je potrebné postupovať pri meraní tlaku v zaklinení pulmonálnej artérie u pacientov s pulmonálnou hypertenziou.

U všetkých pacientov je potrebné obmedziť čas plnenia balónika na dva respiračné cykly alebo 10 až 15 sekúnd.

Centrálné umiestnenie hrotu katétra vedľa pľúcnej brány môže zabrániť perforácii pulmonálnej artérie.

13.2 Infarkt pľúc

Migrácia hrotu so samovoľným zaklinením, vzduchový embolizmus a tromboembolizmus môžu viesť k infarktu pulmonálnej artérie.

13.3 Srdcové arytmie

Hoci bývajú zvyčajne prechodné a samočinne sa ukončia, môžu sa počas zavádzania, vytáňovania alebo zmeny polohy hrotu z pulmonálnej artérie do pravej komory vyskytnúť srdcové arytmie. Predčasné komorové kontrakcie sú najbežnejšími pozorovanými arytmiami. Bol uvedený aj výskyt komorovej tachykardie a komorovej fibrilácie. Odporúča sa monitorovanie EKG, bezprostredná dostupnosť antiarytmik a defibrilátora.

13.4 Zauzľovanie

Bolo hlásené, že ohybné katétre sa zauzlia najčastejšie v dôsledku vytvárania slúčiek v pravej komore. Niekedy možno zauzlenie vyriešiť vložením vhodného vodiaceho drôtu a manipuláciou s katétrom pomocou skiaskopie. Ak zauzlenie nezahŕňa žiadne intrakardiálne štruktúry, môže sa zľahka utiahnuť a katéter vytiahnuť cez miesto vstupu.

13.5 Sepsa/infekcia

Bol hlásený výskyt pozitívnych kultúr z hrotu katétra ako dôsledok kontaminácie a kolonizácie, ako aj výskyt septických a aseptických vegetácií v pravej časti srdca. Zvýšené riziko septikémie alebo bakteriémie sa spája s odberom krvných vzoriek, zavádzaním infúzie tekutín a trombózou súvisiacou s používaním katétra. Je potrebné vykonať preventívne opatrenia na ochranu proti infekcii.

13.6 Ďalšie komplikácie

Medzi ďalšie komplikácie patria blokáda pravého Tawarovho ramienka a úplná blokáda srdca, poškodenie trojcipej z pulmonálnej chlopne, pneumotorax, trombóza, strata krvi, poranenie alebo poškodenie srdcových štruktúr/stien, hematóm, embólia, anafylaktický šok, popálenie srdcového tkaniva/artérie.

Ďalej boli hlásené alergické reakcie na latex. Lekári musia identifikovať pacientov citlivých na latex a musia byť pripravení okamžite liečiť alergickú reakciu.

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu tejto zdravotníckej pomôcky nájdete na stránke <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nájdete SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

14.0 Dlhodobé monitorovanie

Trvanie katetrizácie musí byť minimálne požadované vzhľadom na klinický stav pacienta z dôvodu, že riziko tromboembolických a infekčných komplikácií sa časom zvyšuje. Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín. Pri použití dlhodobej katetrizácie (t. j. viac ako 48 hodín) a v prípadoch so zvýšeným rizikom zrážania krvi alebo infekcie je potrebné zvážiť profylaktickú systémovú antikoagulačnú a antibiôtickú ochranu.

15.0 Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrogénny. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte.

Balenie je navrhnuté tak, aby zabránilo poškodeniu katétra a aby balónik nebol vystavený vplyvu ovzdušia. Preto je vhodné ponechať katéter v obale až do doby použitia.

16.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

17.0 Prevádzkové podmienky/Prostredie pri používaní

Určené na používanie za fyziologických podmienok v ľudskom tele v kontrolovanom klinickom prostredí.

18.0 Obdobie skladovateľnosti

Obdobie skladovateľnosti je uvedené na každom balení. Skladovanie alebo použitie po odporúčanom dátume expirácie môže mať za následok zhoršenie kvality produktu a mohlo by viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

19.0 Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

20.0 Likvidácia

S pomocou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa nemocničného protokolu a miestnych predpisov.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

STERILE	EO
---------	----

Technické údaje:

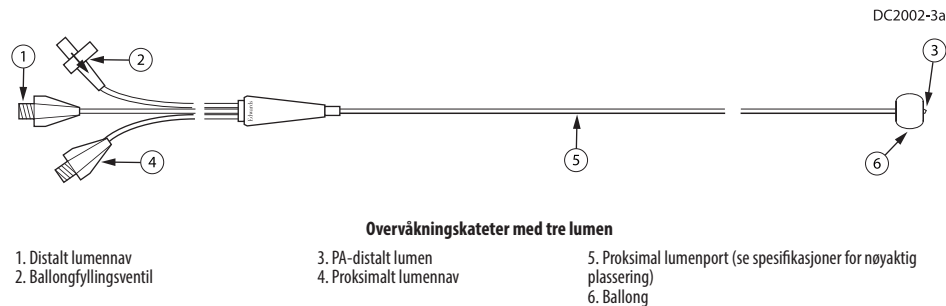
Trojlúmenové		Dvojlúmenové					
Swan-Ganz Monitorovacie katétre	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Použitelná dĺžka (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Veľkosť drieku v jednotkách French	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	5 Fr (1,7 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Farba drieku	Žltá	Žltá	Žltá	Biela	Modrá	Biela	Biela
Značky hĺbky (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Minimálna odporúčaná veľkosť zavadzача	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Priemer naplneného balónika (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Kapacita plnenia balónika (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Vzdialenosť od proximálneho portu k hrotu (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Objem lúmenu (ml)							
Distálny lúmen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Proximálny lúmen	1,03	-	-	-	-	-	-
Rýchlosť infúzie (ml/min)							
Distálny lúmen	12	32	31	28	21	8	18
Proximálny lúmen	16	-	-	-	-	-	-
Kompatibilný vodiaci drôt							
Distálny lúmen							
(pal.)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Frekvenčná odozva							
Skreslenie pri frekvencii 10 Hz							
Distálny lúmen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Písmeno „S“ v čísle modelu označuje konfiguráciu s „hrotom v tvare S“. Písmeno „T“ v čísle modelu označuje konfiguráciu s „hrotom v tvare T“.

Swan-Ganz

True Size -overvåningskateter dobbelt lumen: 111F7, 111F7P
 True Size -overvåningskateter «S-spiss» dobbelt lumen: S111F7
 True Size Hi-Shore -overvåningskateter «T-spiss» dobbelt lumen: T111F7
 True Size overvåningskateter dobbelt lumen: 123F6, 123F6P
 True Size Hi-Shore -overvåningskateter «T-spiss» dobbelt lumen: T123F6
 Overvåningskateter dobbelt lumen: 110F5
 True Size -overvåningskateter trippel lumen: 114F7, 114F7P

Alle enhetene som er beskrevet her, er kanskje ikke lisensiert i henhold til kanadisk lov eller godkjent for salg i din spesifikke region.



111F7 og 123F6 er ikke tilgjengelige i EU.

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer som det er viktig å kjenne til for dette medisinske utstyret.

FORSIKTIG: Dette produktet inneholder naturgummilates som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Kun til engangsbruk

For figurer, se Figur 1 på side 94 og Figur 2 på side 95.

1.0 Beskrivelse

Utstyret er til bruk av helsepersonell med opplæring i trygg bruk av invasiv hemodynamisk teknologi og klinisk bruk av pulmonalarteriekatetre som del av institusjonens retningslinjer.

Swan-Ganz -katetre er flowstyrte pulmonalarteriekatetre for overvåkning av hemodynamisk trykk.

Overvåningskatetre er tilgjengelige i modeller med både to og tre lumen. I kateter med to lumen avsluttes det store lumenet ved den distale spissen på kateteret og brukes til å overvåke pulmonalarterietrykk og kiletrykk. Det distale lumenet kan også brukes til blandet venøs blodprøvetaking og infusjon av løsninger. Det mindre lumenet muliggjør fylling og tømming av ballongen. Overvåningskatetre med tre lumen har samme egenskaper som katetre med to lumen, med et ekstra (proksimalt) lumen til overvåkning av sentralvenøst trykk. Se spesifikasjonene for plassering av proksimal lumenport etter modell.

Modeller med «S-spiss» (f.eks. modell S111F7) har samme design og samme funksjoner som et standard Swan-Ganz -overvåningskateter, med en spiss som er spesielt utformet for innsetting i femoralvenen.

Det intravaskulære katetret settes inn gjennom den sentrale venen inn i høyre side av hjertet og føres frem mot pulmonalarterien. Innsettingsveien kan være intern vena jugularis, femoralvene, antecubital vene og vena brachialis. Kroppsdelene er i kontakt med atrium, ventriklene, pulmonalarterien og sirkulasjonssystemet.

Enhetens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og yteevnen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.

Enheten er beregnet for bruk på voksne kritisk syke eller kirurgiske pasienter. Utstyret er ennå ikke testet i den pediatriske populasjonen eller hos gravide eller ammende kvinner.

2.0 Tiltent bruk/formål

Swan-Ganz -katetre er pulmonalarteriekatetre beregnet på kortsiktig bruk i det sentrale sirkulasjonssystemet for pasienter som krever intrakardial hemodynamisk overvåkning, blodprøvetaking og infusjonsløsninger. Ved bruk med en kompatibel overvåningsplattform og tilbehør har

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz og True Size er varemerker for selskapet Edwards Lifesciences. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

6.0 Forholdsregler

Kateteret med «S-spiss» er utviklet for innsetting kun i femoralvene.

Det er sjelden at et pulmonalarteriekateter ikke kan føres inn i høyre ventrikel eller pulmonalarterien, men det kan forekomme hos pasienter med forstørret høyre atrium eller ventrikel, særlig hvis minuttvolumet er lavt, eller hvis trikuspidal- eller pulmonalinsuffisiens eller pulmonal hypertensjon er til stede. Hvis pasienten puster dypt inn under føringen fremover, kan dette også gjøre passasjen enklere.

Klinikere som bruker enheten, skal være kjent med enheten og forstå dens bruksområder før bruk.

7.0 Anbefalt utstyr

ADVARSEL: Samsvar med IEC 60601-1 opprettholdes kun når kateteret eller proben (type CF anvendt del, defibrilleringssikker) er koblet til en pasientmonitor eller utstyr som har en defibrilleringssikker inngangskontakt av type CF. Hvis du prøver å bruke en monitor eller utstyr levert av en tredjepart, må du ta kontakt med produsenten av monitoren eller utstyret for å sikre samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateteret eller proben. Hvis man unnlater å sikre monitorens eller utstyrets samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateter eller probe, kan det øke risikoen for elektrisk støt for pasienten/operatøren.

- Swan-Ganz flowstyrte overvåningskateter
- Perkutan hylseinnfører og kontamineringskjold
- Sterilt skyllesystem og trykktransdusere
- EKG- og trykkovervåningssystem til bruk ved sengekanten

I tillegg skal følgende artikler være lett tilgjengelige hvis det oppstår komplikasjoner under innføring av kateter: medikamenter mot arytmi, defibrillator, pustestøttende utstyr og utstyr for midlertidig pacing.

Se den nyeste versjonen av brukerveiledningen for overvåningssystemet for å få mer informasjon.

8.0 Klargjøring av kateteret

Bruk aseptisk teknikk.

Inspiser visuelt for brudd på emballasjen før bruk.

Merk: Det anbefales å bruke en beskyttende kateterhylse.

Forholdsregel: Ungå kraftig torking eller strekking av kateteret under testing og rengjøring, så du ikke knekker optiske fibre og/eller termistorens ledningskrets, hvis til stede.

1. Skyll kateterlumenet med en steril løsning for å sikre at de er åpne, og for å fjerne luft.
2. Kontroller ballongens integritet ved å fylle den til anbefalt volum. Kontroller for store asymmetrier og lekkasjer ved å senke ballongen ned i steril saltløsning eller vann. Tøm ballongen før innsetting.
3. Koble kateterets trykkovervåningslumen til skyllesystemet og trykktransduserne. Kontroller at slangene og transduserne er fri for luft.

9.0 Innsettingsprosedyre

Swan-Ganz flowstyrte katetre kan settes inn ved sengekanten til pasienten, uten støtte fra fluoroskopi, veiledet av kontinuerlig trykkovervåkning.

Samtidig trykkovervåkning fra distalt lumen anbefales. Fluoroskopi anbefales for innsetting i femoralvene.

Merk: Dersom kateteret krever avstivning under innsettingen, skal du sakte tilføre 5 ml til 10 ml kald steril løsning i katetret, mens kateteret føres fremover gjennom et perifer kar.

Merk: Kateteret skal enkelt passere gjennom høyre ventrikel og pulmonalarterien og inn i kileposisjon på mindre enn ett minutt.

Selv om mange forskjellige teknikker kan brukes for innsetting, gis følgende retningslinjer for å hjelpe legen:

1. Før kateteret inn i venen gjennom en hylseinnfører ved hjelp av perkutan innsetting, ved bruk av Seldinger-teknikk.
2. Under kontinuerlig trykkovervåkning, med eller uten bruk av fluoroskopi, føres kateteret forsiktig fremover inn i høyre atrium. Når kateterspissen trenger inn i toraks, signaliseres dette av økt respiratorisk trykksvingning. Figur 2 på side 95 viser karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykkurver.

Merk: Når kateteret er nær kryssningen mellom høyre atrium og superior eller inferior vena cava hos en typisk voksen pasient, har spissen blitt ført frem omtrent 40 cm fra høyre eller 50 cm fra venstre antecubital fossa, 15 til 20 cm fra vena jugularis, 10 til 15 cm fra vena subclavia, eller omtrent 30 cm fra femoralvenen.

3. Bruk den medfølgende sprøyten til å fylle ballongen med CO₂ eller luft til maksimum anbefalt volum. **Ikke bruk væske.** Merk at en offset-pil på sluseventilen indikerer «lukket» posisjon.

Merk: Under fylling føler man vanligvis motstand. Ved frigjøring skal sprøytestempelet vanligvis falle tilbake. Hvis du ikke kjenner noen motstand under fyllingen, må du anta at ballongen er revnet. Avslutt fyllingen umiddelbart. Kateteret kan fortsatt brukes til hemodynamisk overvåkning. Sørg imidlertid for å ta forholdsregler for å hindre infusjon av luft eller væske inn i ballonglumenet.

ADVARSEL: Feilaktig fyllingsteknikk kan føre til lungekomplikasjoner. For å unngå skade på pulmonalarterien og mulig ballongruptur, skal du ikke fylle over anbefalt volum.

4. Før kateteret frem til du oppnår okklusjonstrykk i pulmonalarterien (PAOP), og tøm deretter ballongen passivt ved å fjerne sprøyten fra sluseventilen. Unngå kraftig aspirering, da dette kan skade ballongen. Etter tømming skal sprøyten festes igjen.

Merk: Unngå forlengede manøvre for å oppnå kiletrykk. Dersom det oppstår vanskeligheter, avslutter du «fastkilingen».

Merk: Før ny fylling med CO₂ eller luft, skal du tømme ballongen helt ved å fjerne sprøyten og åpne sluseventilen.

Forholdsregel: Det anbefales at medfølgende sprøyte festes til sluseventilen igjen etter tømming av ballongen, for å hindre utilsiktet injeksjon av væsker inn i ballonglumenet.

Forholdsregel: Hvis en trykksporing i høyre ventrikel fortsatt observeres etter at kateteret er ført flere centimeter forbi punktet hvor den første trykksporingen i høyre ventrikel ble observert, kan kateteret ha kveilet seg i høyre ventrikel, noe som kan føre til knekk eller knutedannelse på kateteret (se Komplikasjoner). Tøm ballongen og trekk kateteret tilbake inn i høyre atrium. Fyll ballongen på nytt, og før igjen kateteret fremover til en kileposisjon i pulmonalarterien. Tøm deretter ballongen.

Forholdsregel: Kateteret kan kveile seg dersom for lang lengde er ført inn, noe som kan føre til knekk eller knutedannelse (se Komplikasjoner). Hvis kateteret ikke har nådd høyre ventrikel etter å ha blitt ført frem 15 cm forbi inngangen til høyre atrium, kan kateteret ha kveilet seg eller spissen kan ha festet seg i halsen til en vene, slik at kun det proksimale skafteet føres fremover inn i hjertet. Tøm ballongen, og trekk kateteret ut til 20 cm-merket er synlig. Fyll ballongen igjen, og før kateteret fremover.

5. Reduser eller fjern all overflødig lengde eller sløffe i høyre atrium eller ventrikkel ved å trekke kateteret sakte tilbake 2 til 3 cm.

Forholdsregel: For å unngå skade på pulmonalklaffen skal du ikke trekke kateteret over pulmonalklaffen når ballongen er fylt.

6. Fyll ballongen på nytt for å bestemme det minste fyllingsvolumet som er nødvendig for å oppnå kilesporing. Hvis en kile oppnås med mindre enn maksimum anbefalt volum (se spesifikasjonstabellen for ballongens fyllingskapasitet), må kateteret trekkes tilbake til en posisjon hvor fullstendig fyllingsvolum produserer en kilesporing.

Merk: Hvis du bruker et kontaminerings skjold, forlenger du den distale enden mot innførerventilen. Forleng den proksimale enden av kateterets kontaminerings skjold til ønsket lengde og fest den.

Forholdsregel: Overstrømming av proksimal Tuohy-Borst -adapter på kontaminerings skjoldet kan svekke kateterfunksjonen.

7. Bekreft kateterspissens endelige posisjon med røntgenbilde av brystet.

Merk: Etter tømming kan kateterspissen ha en tendens til å trekkes tilbake mot pulmonalklaffen og skli tilbake inn i høyre ventrikel, noe som krever at kateteret må reposisjoneres.

10.0 Retningslinjer for femoral innsetting

Merk: Modell S111F7 er utviklet kun for innsetting i femoralvenen.

Fluoroskopi anbefales for innsetting i femoralvene.

Forholdsregel: Femoral innsetting kan føre til overflødig kateterlengde i høyre atrium og vanskeligheter med å oppnå en kileposisjon (okklusjon) i pulmonalarterien.

Forholdsregel: Ved femoral innsetting er det mulig å punktere femoralarterien under perkutan inngang inn i venen i noen situasjoner. Korrekt punksjonsteknikk for femoralvenen skal følges, herunder fjerning av den innerste okkluderende stiletten når settnålen for innsetting føres frem mot venen.

- Når du fører kateteret inn i inferior vena cava, kan kateteret gli inn i den motstående iliakalvenen. Trekk kateteret tilbake inn i den ipsilaterale

iliakalvenen, fyll ballongen, og la blodstrømmen føre ballongen inn i inferior vena cava.

- Hvis kateteret ikke passerer fra høyre atrium inn i høyre ventrikel, kan det være nødvendig å endre spissens orientering. Roter kateteret forsiktig mens du samtidig trekker det flere centimeter tilbake. Vær varsom slik at kateteret ikke blir bøyd når det roteres.

- Hvis du støter på vanskeligheter under posisjoneringen av kateteret, kan en ledevaier med passende størrelse føres inn for å avstive kateteret.

Forholdsregel: For å unngå skade på intrakardiale strukturer må du ikke føre frem ledevaieren forbi kateterspissen. Tendensen til trombedannelse vil øke med varigheten av ledevaierbruk. La tidsperioden med ledevaierbruk være så kort som mulig. Aspirer 2 til 3 ml fra kateterlumenet, og skyll to ganger etter fjerning av ledevaieren.

11.0 Vedlikehold og bruk *in situ*

Kateteret skal bare være inneliggende så lenge som det er nødvendig av hensyn til pasientens tilstand.

Forholdsregel: Forekomsten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer.

11.1 Kateterspissposisjon

Hold kateterspissen sentralt plassert i en hovedgren av pulmonalarterien, nær lungeroten. Ikke før spissen for langt frem periferet. Spissen skal holdes på et sted hvor fullt eller nesten fullt fyllingsvolum er nødvendig for å produsere en kilesporing. Spissen migrerer mot periferien under ballongfylling. Etter tømming kan katetret ha en tendens til å trekkes tilbake mot pulmonalklaffen og kan gli tilbake inn i høyre ventrikel, noe som gjør det nødvendig å posisjonere katetret på nytt.

11.2 Kateterspissmigrering

Forvent spontan kateterspissmigrering mot periferien av lungebasis. Overvåk distalt lumentrykk kontinuerlig for å verifisere spissposisjonen. Hvis kilesporing observeres når ballongen er tom, skal kateteret trekkes tilbake. Det kan oppstå skade enten ved forlenget okklusjon eller ved for stor utspiling av karet når ballongen fylles på nytt.

Spontan kateterspissmigrering mot periferien av lungen inntreffer under kardiopulmonal bypass. Delvis kateteruttrekking (3 til 5 cm) rett før bypass bør vurderes, da det bidrar til å redusere distal migrering og hindrer permanent fastkiling av kateteret etter bypass. Etter avslutning av bypass kan det være nødvendig å omposisjonere kateteret. Kontroller sporingen av den distale pulmonalarterien før fylling av ballongen.

Forholdsregel: Over en tidsperiode kan kateterspissen migrere mot periferien av lungebasis og kile seg fast i et lite kar. Det kan oppstå skade enten ved forlenget okklusjon eller ved for stor utspiling av karet når ballongen fylles på nytt (se Komplikasjoner).

PA-trykk skal overvåkes kontinuerlig med alarmparameteren satt til å oppdage fysiologiske endringer, samt spontan fastkiling.

11.3 Ballongfylling og måling av kiletrykk

Ny fylling av ballongen skal utføres gradvis under trykkovervåkning. Under fylling føler man vanligvis motstand. Hvis det ikke kjennes motstand, bør man anta at ballongen er revnet. Avslutt fyllingen umiddelbart. Kateteret kan fortsatt benyttes til hemodynamisk overvåkning, men ta forholdsregler mot infusjon av luft eller væsker inn i ballonglumenet. Under normal kateterbruk skal sprøyten holdes festet til sluseventilen for å hindre utilsiktet injeksjon av væsker inn i ballonglumenet.

Mål kiletrykket kun når det er nødvendig, og kun når spissen er korrekt posisjonert (se over). Unngå forlengede manøvre for å oppnå kiletrykk, og hold kiletiden til et minimum (to respirasjonssykluser eller 10–15 sekunder), spesielt hos pasienter med pulmonal hypertensjon. Dersom det oppstår vanskeligheter, skal du avslutte kilemålingene. Hos noen pasienter kan endediastolisk trykk i pulmonalarterien ofte erstatte kiletrykk i pulmonalarterien, hvis trykkene er nesten identiske, slik at man slipper å utføre gjentatt ballongfylling.

11.4 Spontan fastkiling av spiss

Kateteret kan migrere inn i den distale pulmonalarterien og spontan fastkiling av spissen kan oppstå. For å unngå denne komplikasjonen, bør pulmonalarterietrykket overvåkes kontinuerlig med en trykktansducer og skjermonitor.

Føring fremover skal aldri tvinges dersom man opplever motstand.

11.5 Åpning

Alle lumen til trykkovervåkning skal fylles med en steril, heparinisert saltvannsløsning (f.eks. 500 IE heparin i 500 ml saltløsning) og skylles minst én gang hver halvtime eller med kontinuerlig sakte infusjon. Hvis tap av åpning oppstår og ikke kan korrigeres med skylning, skal kateteret fjernes.

11.6 Generelt

Hold trykkovervåkningslumen åpne med periodisk skylning eller kontinuerlig sakte infusjon med heparinisert saltoppløsning. Infusjon av viskøse løsninger

(f.eks. helblod eller albumin) er ikke anbefalt, da de flyter for sakte og kan okkludere kateterlumenet.

ADVARSEL: For å unngå ruptur av pulmonalarterien må du aldri skylle kateteret når ballongen er fastkilt i pulmonalarterien.

Kontroller IV-slangene, trykkslangene og transduserne periodisk for å holde dem fri for luft. Sikre også at tilkoblingsslangene og stoppekraner er godt festet.

12.0 Informasjon om MR-sikkerhet



Swan-Ganz flowstyrt overvåkningskateter, med unntak av modell 110F5, er laget av ikke-metalliske, ikke-ledende og ikke-magnetiske materialer. Derfor er Swan-Ganz flowstyrt overvåkningskateter MR-sikkert, det vil si en enhet som ikke utgjør noen fare i noen MR-miljøer.

Forholdsregel: Kablene og transduserne som kobler Swan-Ganz flowstyrt overvåkningskatetre til monitører, inneholder metaller og må kobles fra og fjernes fra pasientkontakt før det utføres MR-prosedyrer. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til brannskade på pasienten eller utilsiktet fjerning av kateteret fra pasienten.



Swan-Ganz -katetre, modell 110F5

Ikke-klinisk testing viste at modell 110F5 er MR-sikker under spesifiserte forhold. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i MR-systemer som oppfyller følgende betingelser:

- Nominell(e) verdi(er) for statisk magnetfelt [T]: 1,5 T eller 3 T
- Maksimum spatial feltgradient [T/m og gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- RF-eksitasjon: sirkulært polarisert (CP)
- Type RF-sendespole: sendespole for hele kroppen, RF-sende-/mottakerspole for hodet
- Maksimum SAR for hele kroppen [W/kg]: 2,0 W/kg (normal driftsmodus)
- Begrensninger for skannings varighet: 2,0 W/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen i 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller serie/skanning uten pauser).
- MR-bildeartefakt: tilstedeværelsen av dette kateteret kan gi en bildeartefakt på 19 mm.
- Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser knyttet til denne parameteren.

13.0 Komplikasjoner

Invasive prosedyrer innebærer noen pasientrisikoer. Selv om alvorlige komplikasjoner er relativt uvanlig, anbefales det at legen vurderer potensielle fordeler i forhold til mulige komplikasjoner før avgjørelsen om å bruke katetret blir tatt.

Teknikkene for innsetting, metodene for å bruke kateteret til å oppnå informasjon om pasientdata og forekomsten av komplikasjoner er godt beskrevet i litteraturen. Streng overholdelse av disse instruksjonene og bevissthet rundt risikoene, reduserer forekomsten av komplikasjonene. Flere kjente komplikasjoner inkluderer:

13.1 Perforasjon av pulmonalarterien

Faktorer som er tilknyttet dødelig pulmonalarterieruptur, inkluderer pulmonal hypertensjon, høy alder, hjertekirurgi med hypotermi og antikoagulasjon, distal kateterspissmigrasjon, arteriovenøs fistelformasjon og andre vaskulære traumer.

Utviss derfor ekstrem forsiktighet under måling av kiletrykk i pulmonalarterien hos pasienter med pulmonalarteriell hypertensjon.

Hos alle pasienter skal ballongfyllingen begrenses til to pustesykluser eller 10 til 15 sekunder.

En sentral plassering av kateterspissen nær lungeroten kan forhindre perforasjon av pulmonalarterien.

13.2 Lungeinfarkt

Spissmigrering med spontan fastkiling, luftemboli og trombeemboli kan føre til infarkt i pulmonalarterien.

13.3 Hjerterytmier

Selv om de vanligvis er forbigående og selvbegrensende, kan hjerterytmier oppstå under innsetting, uttrekking eller omposisjonering av spissen fra pulmonalarterien inn i høyre ventrikel. For tidlige ventrikelkontraksjoner er arytmiene som er oftest observert. Ventrikulær takykardi og atrial og ventrikulær fibrillering har også blitt rapportert. Det anbefales å bruke EKG-overvåkning og å ha antiarytmika og defibrilleringsutstyr umiddelbart tilgjengelig.

13.4 Knutedannelse

Det har blitt rapportert at fleksible katetre danner knuter, vanligvis som følge av kveildannelser i høyre ventrikk. Noen ganger kan knuten løses ved innføring av en egnet ledevaier og manipulering av kateteret under fluoroskopi. Dersom knuten ikke involverer noen intrakardiale strukturer, kan knuten strammes forsiktig og kateteret trekkes ut gjennom inngangstedet.

13.5 Sepsis/infeksjon

Positive kateterspisskulturer som følge av kontaminering og kolonisering har blitt rapportert, i likhet med hendelser med septisk og aseptisk vegetasjon i høyre hjertehalvdel. Økt risiko for sepsis og bakteriemi har vært forbundet med taking av blodprøver, infusjon av væsker og kateterrelatert trombose. Forebyggende tiltak bør foretas for å beskytte mot infeksjon.

13.6 Andre komplikasjoner

Andre komplikasjoner omfatter høyre grenblokk og fullstendig hjerteblokk, skade på trikuspidal- og pulmonalklaff, pneumotoraks, trombose, blodtap, skade på hjertestruktur/-vegg, hematom, embolisme, anafylakse, hjertevevs-/arterieforbrenning.

I tillegg har allergiske reaksjoner på lateks blitt rapportert. Leger bør identifisere pasienter som er følsomme for lateks og være forberedt på å behandle allergiske reaksjoner raskt.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for en oversikt over sikkerhet og klinisk ytelse for dette medisinske utstyret. Etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr/Eudamed kan du gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for et SSCP for dette medisinske utstyret.

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og aktuell myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

14.0 Langsiktig overvåking

Varigheten av kateteriseringen bør være det minste som kreves av pasientens kliniske tilstand, fordi risikoen for tromboemboliske og infeksjose komplikasjoner øker med tiden. Forekomsten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer. Bruk av profylaktisk, systemisk antikoagulasjon og antibiotika bør vurderes ved behov for langsiktig kateterisering (dvs. mer enn 48 timer), samt i tilfeller med økt risiko for blodpropp eller infeksjon.

15.0 Leveringsform

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Pakningen er utformet for å unngå klemming av kateteret og for å beskytte ballongen mot eksponering for omgivelser. Derfor anbefales det at kateteret oppbevares i pakningen til det skal brukes.

16.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

17.0 Driftsforhold/bruksmiljø

Til bruk under fysiologiske forhold for menneskekroppen i et kontrollert klinisk miljø.

18.0 Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten angis på hver pakke. Oppbevaring eller bruk etter den anbefalte utløpsdatoen kan føre til at produktet forringes og forårsake sykdom eller bivirkninger, da det kan hende utstyret ikke fungerer som opprinnelig forutsatt.

19.0 Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

20.0 Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Den skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Prisene, spesifikasjonene og tilgjengeligheten til modellene kan endres uten forvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.



Spesifikasjoner:

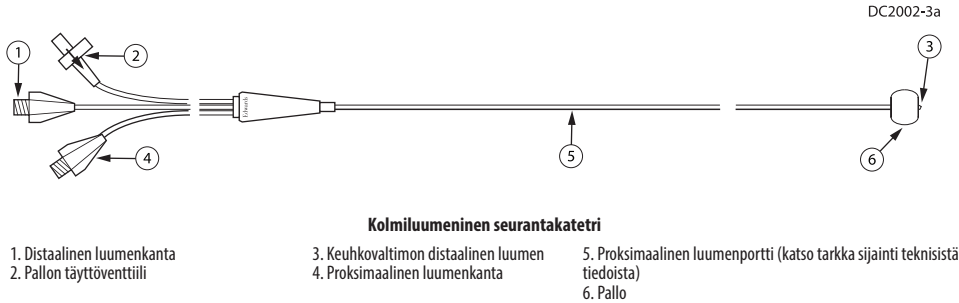
Swan-Ganz Overvåkningskatetre	Tre lumen	To lumen					
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Anvendelig lengde (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Hoveddel, størrelse i French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	6 F (2,0 mm)
Farge på hoveddel	Gul	Gul	Gul	Hvit	Blå	Hvit	Hvit
Dybdemarkeringer (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Minste anbefalte innførerestørrelse	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)
Diameter på fylt ballong (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Ballongfyllingskapasitet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Avstand fra proksimal port til spiss (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Lumenvolum (ml)							
Distalt lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Proksimalt lumen	1,03	-	-	-	-	-	-
Infusjonshastighet (ml/min)							
Distalt lumen	12	32	31	28	21	8	18
Proksimalt lumen	16	-	-	-	-	-	-
Kompatibel ledevaier							
Distalt lumen							
(tommer)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Frekvensrespons							
Forvrenging ved 10 Hz							
Distalt lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

En «S» i modellnummeret angir en konfigurasjon med «S-spiss». En «T» i modellnummeret angir en konfigurasjon med «T-spiss».

Swan-Ganz

True Size -monitorointikatetri, kaksiluumeninen: 111F7, 111F7P
True Size -monitorointikatetri, "S"-kärki, kaksiluumeninen: S111F7
True Size Hi-Shore -monitorointikatetri, "T"-kärki, kaksiluumeninen: T111F7
True Size -monitorointikatetri, kaksiluumeninen: 123F6, 123F6P
True Size Hi-Shore -monitorointikatetri, "T"-kärki, kaksiluumeninen: T123F6
Kaksiluumeninen monitorointikatetri: 110F5
True Size -monitorointikatetri, kolmiluumeninen: 114F7, 114F7P

Kaikilla tässä kuvatuilla laitteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää, tai niitä ei välttämättä ole hyväksytty myyntiin omassa maassasi.



111F7 ja 123F6 eivät ole saatavilla EU:ssa.

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jännönsriskejä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

Kertakäyttöinen

Katso kuvat Kuva 1 sivulla 94 ja Kuva 2 sivulla 95.

1.0 Kuvas

Laite on tarkoitettu sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka on koulutettu invasiivisten hemodynaamisten tekniikoiden turvalliseen käyttöön ja keuhkovaltimokatetrin kliiniseen käyttöön oman laitoksensa ohjeistusten mukaisesti.

Swan-Ganz -katetrit ovat virtauksen mukaan ohjautuvia keuhkovaltimoketreja, joita käytetään hemodynaamisen paineen seurantaan.

Seurantakatetreja on saatavilla sekä kaksi- että kolmiluumenisina malleina. Kaksiluumenisten katetrin suurempi lumen päättyy katetrin distaalikärkeen, ja sitä käytetään keuhkovaltimon paineen ja kiilapaineen seurantaan. Distaalista lumenia voi käyttää myös näytteen ottamiseen sekoittuneesta laskimoverestä ja liuosten infusointiin. Pienemmän luumenin kautta voi täyttää ja tyhjentää pallon. Kolmiluumenisissa seurantakatetreissa on samat ominaisuudet kuin kaksiluumenisissa katetreissa, ja lisäksi niissä on (proksimaalinen) lisälumen keskuslaskimopaineen seurantaan. Katso teknisistä tiedoista proksimaalisen lumenportin sijainti kussakin mallissa.

"S"-kärkisissä" malleissa (esim. malli S111F7) on sama rakenne ja samat toiminnot kuin tavallisessa Swan-Ganz -seurantakatetrissa, ja niiden kärki on suunniteltu erityisesti reisolaskimosta tapahtuvaan sisäänvientiin.

Intravaskulaarinen katetri viedään sisään keskuslaskimon kautta sydämen oikeaan puoleen, ja sitä työnnetään eteenpäin kohti keuhkovaltimoa. Sisäänvientireitinä voi olla sisempi kaulalaskimo, reisolaskimo, kyynärtaipeen laskimo tai käsivarren laskimo. Katetrin kanssa kosketuksissa olevat kehon osat ovat eteinen, kammiot, keuhkovaltimo ja verenkiertojärjestelmä.

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään sen käyttöohjeiden mukaisesti.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla vakavasti sairaila potilailla tai leikkauksipotilailla. Laitetta ei ole vielä testattu lapsilla eikä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyyllitelty E-logo, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz ja True Size ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleen käsittelystä voi seurata sairauksia tai haittataapahuma, sillä laite ei välttämättä toimi sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Puhdistaminen ja uudelleensterilointi vahingoittavat lateksipalloa. Vauriot eivät aina näy rutiinitarkastuksessa.

Jos potilaalle tehdään magneettikuvas, tarkista mallin 110F5 potilasturvallisuuden varmistamista koskevat erityisehdot kohdasta Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta.

6.0 Varotoimet

"S"-kärkinen" katetri on tarkoitettu vain reisolaskimosta tapahtuvaan sisäänvientiin.

Uitettavan pallokatetrin eteneminen oikeaan kammioon tai keuhkovaltimoon epäonnistuu harvoin, mutta voi tapahtua potilailla, joilla on suurentunut oikea eteinen tai kammi, erityisesti jos sydämen minuuttitilavuus on alhainen, tai jos esiintyy kolmilusikaläpän tai keuhkovaltimoläpän vuotoa tai pulmonaalihypertensiota. Potilaan syvä hengitys sisäänvientiin aikana voi myös helpottaa läpivientä.

Laitetta käyttävän lääkärin on hallittava laite ja ymmärrettävä sen käyttötarkoitukset ennen käyttöä.

7.0 Suositeltavat välineet

VAROITUS: IEC 60601-1 -standardin vaatimukset täyttyvät vain, kun katetri tai sondi (CF-tyypin liityntäosa, defibrillaation kestävä) on liitetty lumenimonitoriin tai laitteeseen, jossa on CF-tyypin defibrillaation kestävä nimellinen tuloliitin. Jos haluat käyttää kolmannen osapuolen monitoria tai laitetta, varmista, että monitorin tai laitteen valmistaja ilmoittaa noudattavansa IEC 60601-1 -standardia ja että laite sopii yhteen katetrin tai sondin kanssa. Mikäli monitorin tai laitteen vaatimustenmukaisuutta IEC 60601-1 -standardin kanssa ja yhteensopivuutta katetrin tai sondin kanssa ei varmisteta, seurauksena voi olla potilaan tai laitteen käyttäjän suurempi sähköiskun vaara.

- Virtauksen mukaan ohjautuva Swan-Ganz -seurantakatetri
- Perkutaaninen sisäänviejäholkki ja kontaminaatio suojuos
- Steriili huhtelujärjestelmä ja paineanturit
- Potilaspaikalla käytettävä EKG:n ja paineen seurantajärjestelmä

Lisäksi seuraavien tarvikkeiden on oltava välittömästi saatavilla siltä varalta, että katetrin sisäänvientiin aikana esiintyy komplikaatioita: rytmihäiriölääkkeet, defibrillaattori, hengityslaitte ja tilapäinen tahdistusmenetelmä.

Saat lisätietoja valvontajärjestelmän käyttöoppaan uusimmasta versiosta.

8.0 Katetrin valmistelu

Käytä aseptista tekniikkaa.

Tarkasta pakkauksen eheys silmäämääräisesti ennen käyttöä.

Huomautus: katetrin suojaholkin käyttöä suositellaan.

Varotoimi: vältt katetrin voimakasta pyyhkimistä tai venyttämistä testauksen ja puhdistuksen aikana, jotta mahdolliset optiset kuidut ja/tai termistorin johdotus eivät hajoaisi.

1. Varmista aivoisuus ja poista ilma huhtelemalla katetrin lumenin steriilillä liuoksella.
2. Tarkista pallon eheys täyttämällä se suositeltuun tilavuuteen. Tarkista, onko pallo selvästi epäsymmetrinen tai vuotaako se, upottamalla se steriiliin keittosuolaliuokseen tai veteen. Tyhjennä pallo ennen sisäänvientiä.
3. Kiinnitä katetrin paineen seurannan lumenit huhtelujärjestelmään ja paineantureihin. Varmista, ettei letkuissa ja antureissa ole ilmaa.

9.0 Sisäänvientitoimenpide

Virtauksen mukaan ohjautuvat Swan-Ganz -katetrit voidaan asettaa potilaspaikalla ilman fluoroskopiaa jatkuvan paineenseurannan avulla.

Painetta on suositeltavaa seurata samanaikaisesti distaalisen lumenin kautta. Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänvienti tapahtuu reisolaskimosta.

Huomautus: jos katetria pitää jäykistää sisäänvientiin aikana, valuta katetrin läpi hitaasti 5 ml – 10 ml kylmää, steriiliä liuosta, kun katetria viedään periferiseen suonen läpi.

Huomautus: katetrin tulisi edetä helposti alle minuutissa oikean kammin ja keuhkovaltimon kautta kiila-asentoon.

Vaikka sisäänvientiä voidaan käyttää useita erilaisia tekniikoita, seuraavat ohjeet on tarkoitettu lääkärin avuksi:

1. Vie katetri suoneen perkutaanisesti sisäänviejäholkin kautta muunnuttua Seldingerin tekniikkaa käyttäen.
2. Käytä jatkuvaa paineen seuranta ja työnnä katetri varovasti eteenpäin oikeaan eteiseen fluoroskopian avulla tai ilman sitä. Katetrin kärjen sisäänvienti rintakehään näkyy paineen hengitysvaihtelun

lisääntymisenä. Kuva 2 sivulla 95 näyttää tyypilliset sydämen sisäisen ja keuhkovaltimon paineen käyrät.

Huomautus: kun katetri on lähellä tyypillisen aikuispotilaan oikean eteisen ja ylä- tai alaoontolaskimon liitoskohtaa, kärki on edennyt noin 40 cm oikeasta tai 50 cm vasemmasta kyynärtaivekuopasta, 15–20 cm kaulalaskimosta, 10–15 cm solislaskimosta tai noin 30 cm reisilaskimosta.

3. Täytä pallo pakkauksessa olevaa ruiskua käyttämällä CO₂:lla tai ilmalla suositeltuun enimmäistilavuuteen. **Älä käytä nestettä.** Huomioi, että luistiventtiiliin nuoli osoittaa ”suljettu”-asentoa.

Huomautus: Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Kun vapautat ruiskun männän, se yleensä palautuu. Jos et tunne mitään vastusta täyttämisen aikana, on oletettava, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voi edelleen käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoituisi pallon lumeniin.

VAROITUS: Väärästä täyttötekniikasta voi aiheutua keuhkokomplikaatioita. Älä täytä suositellun tilavuuden yli, jotta keuhkovaltimo ei vaurioituisi tai pallo repeytyisi.

4. Työnnä katetria eteenpäin, kunnes saat keuhkovaltimon kiilapaineen (PAOP), ja tyhjennä sen jälkeen pallo passiivisesti irrottamalla ruisku luistiventtiilistä. Älä aspiroi voimaa käyttäen, sillä pallo voi vaurioitua. Kiinnitä ruisku uudelleen tyhjentämisen jälkeen.

Huomautus: Vältä toimenpiteiden pitkittämistä kiilapaineen saamiseksi. Jos hankaluuksia esiintyy, lopeta ”kiilamittaukset”.

Huomautus: tyhjennä pallo täysin irrottamalla ruisku ja avaamalla luistiventtiili, ennen kuin täytät pallon uudelleen CO₂:lla tai ilmalla.

Varotoimi: mukana toimitettu ruisku on suositeltavaa kiinnittää uudelleen luistiventtiiliin pallon tyhjentämisen jälkeen, jotta nesteitä ei vahingossa injektoidaisi pallon lumeniin.

Varotoimi: Jos oikean kammion painekäyrä havaitaan vielä sen jälkeen, kun katetria on viety useita senttimetrejä oikean kammion alkuperäisen painekäyrän saamiskohdan ohi, katetri on saattanut muodostaa silmukan oikeassa kammiossa, jolloin katetri voi kiertyä tai mennä solmuun (katso Komplikaatiot). Tyhjennä pallo ja vedä katetri takaisin oikeaan eteiseen. Täytä pallo uudelleen ja työnnä katetri uudelleen eteenpäin keuhkovaltimoon kiila-asentoon. Tyhjennä pallo sen jälkeen.

Varotoimi: Jos katetria on viety liikaa sisään, se voi muodostaa silmukan, minkä vuoksi katetri voi kiertyä tai mennä solmuun (katso Komplikaatiot). Jos katetri ei mene oikeaan kammioon, kun sitä on viety 15 cm:n verran eteenpäin oikean eteisen sisäänmenon yli, katetri voi muodostaa silmukan tai kärki voi kiinnittyä kaulalaskimoon, jolloin vain proksimaalinen varsi etenee sydämeen. Tyhjennä pallo ja vedä katetria taaksepäin, kunnes 20 cm:n merkki näkyy. Täytä pallo uudelleen ja työnnä katetria eteenpäin.

5. Poista liiallinen pituus tai silmukka oikeasta eteisestä tai kammioista tai pienennä niitä vetämällä katetria hitaasti taaksepäin noin 2–3 cm.

Varotoimi: älä vedä katetria keuhkovaltimoläpän läpi pallon ollessa täytettynä, jotta läppä ei vaurioituisi.

6. Täytä pallo uudelleen kiilakäyrän saamiseen tarvittavan vähimmäistäyttötilavuuden määrittämiseksi. Jos kiila saavutetaan pienemässä kuin suositellussa enimmäistilavuudessa (katso pallon täyttötilavuus teknisten tietojen taulukosta), katetri on vedettävä takaisin kohtaan, jossa täysi täyttötilavuus tuottaa kiilakäyrän.

Huomautus: Jos käytät kontaminaatiosuojusta, vie distaalista päätä sisäänviejän venttiiliä kohti. Pidennä katetrin kontaminaatiosuojuksen proksimaalinen pää haluttuun pituuteen ja kiinnitä.

Varotoimi: kontaminaatiosuojuksen proksimaalisen Tuohy-Borst-sovitTIMen liiallinen kiristäminen voi heikentää katetrin toimintaa.

7. Varmista katetrin kärjen lopullinen paikka thorax-röntgenkuvauksella.

Huomautus: tyhjennyksen jälkeen katetrin kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkovaltimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

10.0 Ohjeet reidestä tapahtuvaan sisäänvientiin

Huomautus: Malli S111F7 on tarkoitettu vain reisilaskimosta tapahtuvaan sisäänventtiin.

Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänventti tapahtuu reisilaskimosta.

Varotoimi: Sisäänventti reiden kautta voi johtaa siihen, että oikeassa eteisessä on liiallista katetrin pituutta ja että keuhkovaltimon kiila-asennon saaminen vaikeutuu.

Varotoimi: Reidestä tapahtuvassa sisäänviennissä on joissakin tilanteissa mahdollista lävistää reisivaltimo perkutaanisen sisäänviennin aikana. Asianmukaista reisilaskimon pistotekniikkaa on noudatettava, mukaan lukien sisimmän tukkeuttavan mandriinin poisto, kun sisäänviejäpakkauksen neula viedään kohti laskimoa.

- Kun katetri viedään alaoontolaskimoon, se voi luisua vastakkaiseen lonkkalaskimoon. Vedä katetri takaisin samantyyppiseen lonkkalaskimoon, täytä pallo ja anna pallon mennä verenkierron mukana alaoontolaskimoon.
- Jos katetri ei etene oikeasta eteisestä oikeaan kammioon, kärjen suuntausta on mahdollisesti muutettava. Käännä katetria varovasti ja vedä sitä samalla taaksepäin useita senttimetrejä. Ole varovainen, että katetri ei kierry, kun sitä käännetään.
- Jos katetrin asettamisessa esiintyy hankaluuksia, voit viedä sisään sopivan kokaisen ohjainlangan katetrin jäykistämiseksi.

Varotoimi: Älä vie ohjainlankaa katetrin kärjen yli, jotta sydämen sisäiset rakenteet eivät vaurioituisi. Trombin muodostumisen todennäköisyys kasvaa ohjainlangan käyttöajan pidentymisen myötä. Pidä ohjainlangan käyttöaika mahdollisimman lyhyenä. Aspiroi 2–3 ml katetrin lumenista ja huuhtele kahdesti ohjainlangan poistamisen jälkeen.

11.0 Kunnossapito ja käyttö *in situ*

Katetri tulisi jättää paikoilleen vain niin pitkäksi ajaksi kuin potilaan tila edellyttää.

Varotoimi: komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikallaan yli 72 tuntia.

11.1 Katetrin kärjen paikka

Pidä katetrin kärki keuhkovaltimon päähaaran keskellä lähellä keuhkoporttia. Älä vieärkeä perifeerisesti liian kauas. Pidä kärki sellaisessa kohdassa, jossa tarvitaan täyttää tai lähes täyttää täyttöttilavuutta kiilakäyrän tuottamiseksi. Kärki liikkuu reuna- aluetta kohti pallon täyttämisen aikana. Tyhjentämisen jälkeen katetrin kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkovaltimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

11.2 Katetrin kärjen liikkuminen

Ota huomioon, että katetrin kärki liikkuu spontaaniesti keuhkon verisuoniverkoston ääreisverisuonia kohti. Varmista kärjen paikka seuraamalla painetta jatkuvasti distaalisen lumenin kautta. Jos kiilakäyrä havaitaan silloin, kun pallo on tyhjenetty, vedä katetria taaksepäin. Vaurioita saattaa aiheutua joko pitkittyneen tukkeuman tai pallon uudelleen täyttämisestä johtuvan suonen ylläajentumisen vaikutuksesta.

Sydän-keuhkokoneen käytön aikana esiintyy katetrin kärjen spontaania liikkumista keuhkojen ääreisverisuonia kohti. Katetrin osoittaista takaisinvetämistä (3–5 cm) juuri ennen koneen käytön aloittamista tulisi harkita, sillä se voi vähentää distaalista siirtymistä ja estää katetrin pysyvän kiilautumisen koneen käytön päätyttyä. Sydän-keuhkokoneen käytön päätyttyä katetri on mahdollisesti asetettava uudelleen. Tarkista distaalinen keuhkovaltimokäyrä ennen pallon täyttämistä.

Varotoimi: Katetrin kärki saattaa ajan myötä liikkua keuhkon verisuoniverkoston ääreisverisuonia kohti ja tarttua pieneen verisuoneen. Vaurioita saattaa tapahtua joko pitkittyneen tukkeuman tai pallon uudelleen täyttämisestä johtuvan suonen ylläajentumisen vaikutuksesta (katso Komplikaatiot).

Keuhkovaltimon painetta on tarkkailtava jatkuvasti, ja hälytysparametri on asetettava havaitsemaan fysiologiset muutokset sekä spontaanin kiilautumisen.

11.3 Pallon täyttäminen ja kiilapainemittaukset

Täytä pallo uudelleen asteittain ja seuraa samalla paineita. Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Jos mitään vastusta ei tunnu, on oletettava, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voi edelleen käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoituisi pallon lumeniin. Pidä täyttöruisku kiinnitettynä luistiventtiiliin katetrin normaalin käytön aikana, jotta nesteitä ei vahingossa injektoidaisi pallon täyttölumeniin.

Mittaa kiilapaine vain tarvittaessa ja vain kärjen ollessa oikeassa kohdassa (katso edellä). Vältä toimenpiteiden pitkittämistä kiilapaineen saamiseksi ja pidä kiila-aika mahdollisimman lyhyenä (kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia) erityisesti potilailla, joilla on korkea verenpaine. Jos ilmenee hankaluuksia, lopeta kiilamittaukset. Joillakin potilailla keuhkovaltimon kiilapaine voidaan usein korvata keuhkovaltimon loppudistalisella paineella, jos paineet ovat lähes identtiset. Tällöin palloa ei tarvitse toistuvasti täyttää uudelleen.

11.4 Kärjen spontaani kiilautuminen

Katetri voi liikkua distaaliseen keuhkovaltimoon ja kärki voi kiilautua spontaani. Keuhkovaltimon painetta on seurattava jatkuvasti paineanturin ja monitorin näytön avulla tämän komplikaation välttämiseksi.

Älä koskaan vie katetria väkisin eteenpäin, jos tunnet vastusta.

11.5 Avoimuus

Kaikki paineen seurannan lumenit on täytettävä steriilillä, heparinoidulla keittosuolaliuksella (esim. 500 I.U hepariinia 500 ml:ssa keittosuolaliuosta) ja huuhdeltava vähintään puolen tunnin välein tai jatkuvalla, hitaalla infuusiolla. Jos katetri ei ole avoin eikä sitä voida korjata huuhtelemalla, se on poistettava.

11.6 Yleistä

Pidä paineen seurannan lumenit avoimina ajoittaisella huuhtelulla tai jatkuvalla, hitaalla heparinoidun keittosuolaliuksen infuusiolla. Viskoosisten liuosten (esim. kokoveri tai albumiini) infuusiota ei suositella, koska ne virtaavat liian hitaasti ja voivat tukkeuttaa katetrin lumenin.

VAROITUS: älä koskaan huuhtele katetria pallon ollessa kiila-asennossa keuhkovaltimossa, jotta keuhkovaltimo ei repeytyisi.

Tarkista ajoittain, ettei infuusioletkuissa, paineletkuissa ja antureissa ole ilmaa. Varmista myös, että liitosletkut ja sulkuhanat on tiukasti kiinnitetty.

12.0 Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta

MR	Sopii magneettikuvaukseen
-----------	----------------------------------

Virtauksen mukaan ohjautuva Swan-Ganz -monitorointikatetri on mallia 110F5 lukuun ottamatta valmistettu ei-metallista, johtamattomista ja ei-magneettisista materiaaleista. Näin ollen virtauksen mukaan ohjautuva Swan-Ganz -monitorointikatetri sopii magneettikuvaukseen, sillä se ei aiheuta tunnettuja vaaroja minkäänlaisessa magneettikuvauksympäristössä.

Varotoimi: Kaapelit ja anturit, joilla virtauksen mukaan ohjautuvat Swan-Ganz -monitorointikatetrit liitetään monitoreihin, sisältävät metalleja, joten ne on irrotettava ja poistettava potilaskosketuksesta ennen magneettikuvauksia. Jos näin ei tehdä, potilaalle voi aiheutua palovammoja tai katetri voi irrota tahattomasti potilaasta.

MR	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
-----------	--

Swan-Ganz -katetrin malli 110F5

Ei-kliniinen testaus on osoittanut, että malli 110F5 on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattisen magneettikentän nimellisarvo(t) [T]: 1,5 T tai 3 T
- Suurin spatiaalinen kenttägradientti [T/m ja gaussia/cm]: 30 T/m (3000 gaussia/cm)
- RF-viritys: ympärymäisesti polarisoitunut (CP)
- RF-lähetyskelan tyyppi: koko kehon lähetyskela, pään RF-vastaanotto- ja lähetyskela
- Suurin koko kehon ominaisabsorptionopeus (SAR) [W/kg]: 2,0 W/kg (normaali toimintatila)
- Kuvauksen keston rajat: 2,0 W/kg koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 60 minuuttia kestävä jatkuvan radiotaajuussäteilyn (sekvenssi tai jatkuva sarja / kuvaus ilman taukoja) aikana
- MR-kuva-artefakti: tästä katetrista voi aiheutua 19 mm:n kuva-artefakti.
- Jos tiettyä parametria koskevia tietoja ei ole sisällytetty, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.

13.0 Komplikaatiot

Invasiivisissa toimenpiteissä on joitakin potilaisiin liittyviä riskejä. Vaikka vakavat komplikaatiot ovat suhteellisen harvinaisia, lääkärin on suositeltavaa ennen katetrin sisäänvienti- tai käyttöpäätöstä arvioida mahdollisia hyötyjä suhteessa mahdollisiin komplikaatioihin.

Sisäänvientitekniikat, katetrin käyttötavat potilaan tietojen saamiseksi ja komplikaatioiden esiintyvyys on hyvin kuvattu kirjallisuudessa. Näiden ohjeiden ehdoton noudattaminen ja riskien tiedostaminen vähentävät komplikaatioiden esiintyvyyttä. Useisiin tunnetuihin komplikaatioihin kuuluvat seuraavat:

13.1 Keuhkovaltimon perforaatio

Kuolemaan johtavaan keuhkovaltimon repeämiseen liittyviä tekijöitä ovat pulmonaalihypertensio, korkea ikä, sydänleikkaus, johon liittyy hypotermia ja antikoagulaatio, katetrin kärjen distaalinen siirtyminen, valtimo-laskimofistelit ja muut verisuonivammat.

Noudata siksi äärimmäistä varovaisuutta keuhkovaltimon kiilapaineen mittauksessa potilailla, joilla on pulmonaalihypertensiota.

Kaikkien potilaiden kohdalla pallon täyttöajan on oltava enintään kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia.

Katetrin kärjen keskeinen sijainti lähellä keuhkoporttia voi estää keuhkovaltimon perforaation.

13.2 Keuhkoinfarkti

Keuhkoinfarktiin voivat johtaa kärjen liikkuminen ja spontaani kiilautuminen, ilmaembolia sekä tromboembolia.

13.3 Sydämen rytmihäiriöt

Sydämen rytmihäiriöt ovat yleensä lyhytaikaisia ja ohimeneviä, mutta niitä voi esiintyä sisäänviennin tai poiston aikana sekä silloin, kun kärki siirretään keuhkovaltimosta oikeaan kammioon. Kammiolisälyönnit ovat tavallisimmin havaittu rytmihäiriö. Myös kammiotakykardiaa sekä eteis- ja kammiovärinää on raportoitu. EKG-seurainta sekä rytmihäiriölääkkeiden ja defibrillaatiolaitteiden välitöntä saatavuutta suositellaan.

13.4 Solmujen muodostuminen

Joustavien katetrien on raportoitu muodostavan solmuja. Tämä johtuu useimmiten siitä, että oikeassa kammiossa muodostuu silmukoita. Solmu voidaan joskus avata viemällä sopiva ohjainlanka sisään ja käsittelemällä katetria fluoroskopian avulla. Jos solmu ei sisällä mitään sydämen sisäisiä rakenteita, solmua voidaan kiristää hellävaroen ja vetää katetri pois sisäänvientikohdasta.

13.5 Sepsis/infektio

Kontaminaatiosta ja kolonisaatiosta johtuvista positiivisista katetrin kärkiviljelmistä sekä septisen ja aseptisen vegetaation esiintymisestä sydämen oikeassa puoliskossa on raportoitu. Lisääntynyt sepsiksen ja bakteremian riski on yhdistetty verinäytteiden ottoon, nesteiden infusointiin ja katetrista johtuvaan tromboosiin. Ryhdy ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin infektioiden välttämiseksi.

13.6 Muut komplikaatiot

Muita komplikaatioita ovat oikea haarakatos ja täydellinen sydänkatkos, kolmiliuskaläpän ja keuhkovaltimoläpän vauriot, ilmairinta, tromboosi, verenhukka, sydämen rakenteiden/seinämän vammat tai vauriot, hematooma, embolia, anafylaksia ja sydänkudoksen/valtimon palovammat.

Lisäksi on raportoitu lateksin aiheuttamia allergisia reaktioita. Lääkärien tulisi tunnistaa lateksille herkkät potilaat ja olla välittömästi valmiita hoitamaan allergisia reaktioita.

Tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto on osoitteessa www.meddeviceinfo.edwards.com. Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) julkaisun jälkeen tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (SSCP) löytyy osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

14.0 Pitkäaikainen seuranta

Katetrisaation keston on oltava mahdollisimman lyhyt potilaan kliinisen tilan huomioon ottaen, sillä tromboembolisten ja infektioiden aiheuttamien komplikaatioiden riski lisääntyy ajan myötä. Komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikallaan yli 72 tuntia. Kohonneen hyytymis- tai infektoriskin tai pitkäaikaisen (eli yli 48 tuntia kestävä) katetroinnin tapauksessa on harkittava profylaktista systeemistä hyytymisenesto- ja antibioottilääkitystä.

15.0 Toimitustapa

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.

Pakkaus on suunniteltu siten, että katetri ei murskaannu eikä pallo altistu ilmalle. Sen vuoksi on suositeltavaa säilyttää katetria pakkauksessa käyttööön asti.

16.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

17.0 Käyttöolosuhteet/käyttöympäristö

Laitte on tarkoitettu toimimaan ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa kontrolloidussa kliinisessä ympäristössä.

18.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö suositellun viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi aiheuttaa laitteen ominaisuuksien heikkenemistä ja saattaa johtaa sairauteen tai haaittapahtumaan, koska laite ei välttämättä toimi tarkoitettulla tavalla.

19.0 Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

20.0 Hävittäminen

Käsittelle laitetta biologisesti vaarallisenä jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoihin, teknisiin ominaisuuksiin ja mallien saatavuuteen voidaan tehdä muutoksia ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.



Tekniset tiedot:

Swan-Ganz -monitorointikatetrit	Kolmiluumeniset		Kaksiluumeniset				
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Käyttöpituus (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Rungon F-koko	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	6 F (2,0 mm)
Rungon väri	Keltainen	Keltainen	Keltainen	Valkoinen	Sininen	Valkoinen	Valkoinen
Syvyysmerkinnät (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Sisäänviejän suositeltu vähimmäiskoko	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Pallon täyttötilavuus (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Etäisyys proksimaalisesta portista kärkeen (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Luumenin tilavuus (ml)							
Distaalinen luumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Proksimaalinen luumen	1,03	-	-	-	-	-	-
Infuusionopeus (ml/min)							
Distaalinen luumen	12	32	31	28	21	8	18
Proksimaalinen luumen	16	-	-	-	-	-	-
Yhteensopiva ohjainlanka							
Distaalinen luumen							
(tuumaa)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Taajuusvasteen							
vääristymä 10 Hz:n taajuudella							
Distaalinen luumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

“S”-kirjain mallinumeroissa tarkoittaa “S-kärkistä” mallia. “T”-kirjain mallinumeroissa tarkoittaa “T-kärkistä” mallia.

Swan-Ganz

Катетър за мониторинг двоен лумен True Size: 111F7, 111F7P

Катетър за мониторинг двоен лумен с „S“-образен връх True Size: S111F7

Катетър за мониторинг двоен лумен с „T“-образен връх True Size Hi-Shore: T111F7

Катетър за мониторинг двоен лумен True Size: 123F6, 123F6P

Катетър за мониторинг двоен лумен с „T“-образен връх True Size Hi-Shore: T123F6

Катетър за мониторинг двоен лумен: 110F5

Катетър за мониторинг троен лумен True Size: 114F7, 114F7P

Възможно е не всички изделия, описани тук, да са лицензирани съгласно законодателството в Канада или одобрени за продажба във вашата конкретна област.



Катетър за мониторинг с троен лумен

1. Адаптер на дисталния лумен
2. Клапан за раздуване на балона

3. Дистален лумен за РА
4. Адаптер на проксималния лумен
5. Порт на проксималния лумен (вижте „Спецификации“ за точното местоположение)
6. Балон

111F7 и 123F6 не се предлагат в ЕС.

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие.

ВНИМАНИЕ: Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да причини алергични реакции.

Само за еднократна употреба

За фигури вижте Фигура 1 на страница 94 и Фигура 2 на страница 95.

1.0 Описание

Това изделие се използва от медицински специалисти, които са били обучени в безопасната употреба на инвазивните хемодинамични технологии и клиничното използване на катетри за белодробна артерия като част от съответните си институционални насоки.

Катетрите Swan-Ganz са катетри за белодробна артерия с насочване от потока, използвани за мониторинг на хемодинамичното налягане.

Катетрите за мониторинг са налични като модели с двоен и троен лумен. При катетрите с двоен лумен по-големият лумен завършва при дисталния връх на катетъра и се използва за мониторинг на налягането в белодробната артерия и вклиненото налягане; дисталният лумен може да се използва също за вземане на проби от смесена венозна кръв и за вливане на разтвори. По-малкият лумен позволява раздуване и изпразване на балона. Катетрите за мониторинг с троен лумен имат същите възможности като катетрите с двоен лумен, като имат и допълнителен (проксимален) лумен за мониторинг на централното венозно налягане. Вижте спецификациите за местоположението на порта за проксималния лумен според модела.

Моделите с „S“-образен връх“ (т.е. модел S111F7) имат същия дизайн и функции като стандартния катетър Swan-Ganz за мониторинг с връх, специално проектиран за въвеждане във феморалната вена.

Интраваскуларният катетър се въвежда през централната вена в дясната страна на сърцето и се придвижва напред към белодробната артерия. Пътят на въвеждане може да бъде вътрешна югуларна, феморална, антекубитална и брахиална вена. Частите на тялото, които са в контакт, са предсърдията, камерите, белодробната артерия и кръвоносната система.

Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и функционалността на изделието за предназначенията му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

Изделието е предназначено за употреба при популации от възрастни критично болни или хирургични пациенти. Изделието все още не е тествано при педиатрична популация или при бременни или кърмещи жени.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz и True Size са търговски марки на корпорацията Edwards Lifesciences. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Не оставяйте катетъра в постоянна вклинена позиция. Освен това избягвайте продължително раздуване на балона, докато катетърът е във вклинена позиция; тази оклузивна маневра може да доведе до белодробен инфаркт.

Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на изделието след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

Почистването и повторното стерилизиране ще нарушат целостта на латексовия балон. Повредата може да не е видима по време на рутинна проверка.

За пациент, който се подлага на изследване с ЯМР, направете справка с раздела с информация за безопасност при ЯМР за специфичните условия, за да се гарантира безопасността на пациента за модел 110F5.

6.0 Предпазни мерки

Катетърът с „S“-образен връх“ е предназначен само за въвеждане във феморалната вена.

Невъзможността на балонния плаващ катетър да влезе в дясната камера или белодробната артерия е рядко явление, но може да възникне при пациенти с увеличено дясно предсърдие или камера особено ако сърдечният дебит е нисък или при наличие на трикуспидална или белодробна недостатъчност или белодробна хипертония. Дълбокото вдихане от страна на пациента по време на придвижването също може да улесни преминаването.

Клинистите, използващи изделието, трябва да са запознати с него и да разбират неговите приложения, преди да го използват.

7.0 Препоръчително оборудване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато катетърът или сондата (приложна част тип CF със защита от дефибрилация) са свързани към пациентски монитор или оборудване с входен конектор тип CF със защита от дефибрилация. Ако възнамерявате да използвате монитор или оборудване на трета страна, проверете при производителя на монитора или оборудването, за да гарантирате съответствие с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата. Ако не гарантирате съответствие на монитора или оборудването с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата, това може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора.

- Катетър Swan-Ganz за мониторинг с насочване от потока
- Перкутанно интродюсерно дезиле и защита против замърсяване
- Стерилна система за промиване и трансдюсери за налягане
- Система за мониторинг на налягането и ЕКГ при леглото

В допълнение следните елементи трябва да са на разположение, ако възникнат усложнения при въвеждане на катетър: антиаритмични лекарства, дефибрилатор, респираторно помощно оборудване и средства за временно пейсиране.

Направете справка с последната версия на ръководството на оператора на системата за мониторинг за повече информация.

8.0 Подготовка на катетъра

Използвайте асептична техника.

Огледайте визуално за повреда на целостта на опаковката преди употреба.

Забележка: Препоръчва се използване на защитно дезиле на катетъра.

Предпазна мярка: Избягвайте силното забърсване или разтягане на катетъра при тестване и почистване, за да не се скъсат оптичните влакна и/или проводниковата верига на термистора, ако има такава.

1. Промийте лумените на катетъра със стерилен разтвор, за да гарантирате проходимост и да отстраните въздуха.
2. Проверете целостта на балона, като го раздуете до препоръчителния обем. Проверете за наличие на голяма асиметрия и за изтичания чрез потапяне в стерилен физиологичен разтвор или вода. Изпразнете балона преди въвеждане.
3. Свържете лумените за проследяване на налягането на катетъра към системата за промиване и интродюсерите за налягане. Уверете се, че в линиите и трансдюсерите няма въздух.

9.0 Процедура на въвеждане

Катетрите Swan-Ganz с насочване от потока могат да се въвеждат при леглото на пациента без помощта на флуороскопия, като са насочвани от непрекъснат мониторинг на налягането.

Препоръчва се едновременен мониторинг на налягането от дисталния лумен. При въвеждане във феморалната вена се препоръчва флуороскопия.

Забележка: Ако катетърът изисква втвърдяване по време на въвеждане, бавно облейте катетъра с 5 ml до 10 ml студен стерилен разтвор, докато катетърът се придвижва напред през периферен съд.

Забележка: Катетърът трябва да минава лесно през дясната камера и белодробната артерия и във вклинена позиция за по-малко от минута.

Въпреки че могат да бъдат използвани най-различни техники за въвеждане, следните насоки са предоставени в помощ на лекаря:

1. Въведете катетъра перкутано във вената през интродюсерно дезиле, като използвате модифицирана техника на Seldinger.
2. При непрекъснат мониторинг на налягането, със или без помощта на флуороскопия, внимателно придвижете напред катетъра в дясното предсърдие. Влизането на върха на катетъра в гръдния кош се сигнализира с повишено респираторно колебание в налягането. Фигура 2 на страница 95 показва характерните криви на интракардиалното налягане и белодробното налягане.

Забележка: Когато катетърът е в близост до свързването на дясното предсърдие и горната или долната вена кава на типичния възрастен пациент, върхът е придвижван напред на около 40 cm от дясната или 50 cm от лявата антекубитална ямка, 15 до 20 cm от югуларната вена, 10 до 15 cm от подключичната вена или около 30 cm от феморалната вена.
3. С помощта на предоставената спринцовка раздуйте балона с CO₂ или въздух до максималния препоръчителен обем. **Не използвайте течност.** Обърнете внимание, че изместената стрелка на шибъра посочва „затвореното“ положение.

Забележка: Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. При освобождаване буталото на спринцовката обикновено трябва да пружинира назад. Ако не се срещне съпротивление при раздуване, следва да се приеме, че балонът е спукан. Незабавно преустановете раздуването. Използването на катетъра с цел хемодинамичен мониторинг може да продължи. Въпреки това не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на инфузията на въздух или течност в лумена на балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Могат да възникнат белодробни усложнения при неправилна техника на раздуване. За да се избегне увреждане на белодробната артерия и възможно сукване на балона, не раздувайте над препоръчителния обем.

4. Придвижете катетъра напред, докато се постигне оклузионно налягане в белодробната артерия (РАОР), след което пасивно изпразнете балона, като отстраните спринцовката от шибъра. Не аспирирайте силно, тъй като това може да повреди балона. След изпразване на балона свържете отново спринцовката.

Забележка: Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане. Ако срещнете трудности, откажете се от „вклиняването“.

Забележка: Преди повторно раздуване с CO₂ или въздух напълно изпразнете балона чрез премахване на спринцовката и отваряне на шибъра.

Предпазна мярка: Препоръчва се предоставената спринцовка да се свърже отново към шибъра след изпразването на балона, за да се предотврати случайни инжектиране на течности в лумена на балона.

Предпазна мярка: Ако все още се наблюдава проследяване на налягането в дясната камера след придвижване на катетъра няколко сантиметра след точката, в която се е наблюдавало първоначалното проследяване на налягането в дясната камера, може да са се образували примки на катетъра в дясната камера, което може да доведе до прегъване или образуване на възел на катетъра (вижте „Усложнения“). Изпразнете балона и изтеглете катетъра в дясното предсърдие. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра отново до вклинена позиция в белодробната артерия, след което изпразнете балона.

Предпазна мярка: Може да се образуват примки на катетъра при въвеждане на прекомерна дължина, което

може да доведе до прегъване или образуване на възел (вж. „Усложнения“). Ако дясната камера не е достигната след придвижване на катетъра на 15 cm след влизането в дясното предсърдие, може да са се образували примки на катетъра или върхът може да се е захванал във вена на шията и само проксималният шaft да се придвижва към сърцето. Изпразнете балона и изтеглете катетъра, докато маркировката 20 cm стане видима. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра напред.

5. Намалете или премахнете прекомерната дължина или примка в дясното предсърдие или камера, като бавно издърпате катетъра назад с около 2 до 3 cm.

Предпазна мярка: Не издърпвайте катетъра през белодробната клапа, докато балонът е раздут, за да избегнете увреждане на клапата.

6. Повторно раздуйте балона, за да определите минималния обем на раздуване, необходим, за да се постигне проследяване на вклинено налягане. Ако се получи вклиняване с по-малък от препоръчания максимален обем (вж. таблицата със спецификации за вместимост за раздуване на балона), катетърът трябва да се изтегли до позиция, в която при пълния обем на раздуване се получава проследяване на вклинено налягане.

Забележка: Ако използвате защита против замърсяване, удължете дисталния край към интродюсерната клапа. Удължете проксималния край на защитата против замърсяване на катетъра до желаната дължина и я фиксирайте.

Предпазна мярка: Презатягането на проксималния адаптер Tuohy-Borst на защитата против замърсяване може да наруши функцията на катетъра.

7. Потвърдете окончателната позиция на върха на катетъра чрез рентенография на гръдния кош.

Забележка: След изпразване на балона върхът на катетъра може да се отдръпне към белодробната клапа и да се плъзне обратно в дясната камера, което изисква катетърът да се репозиционира.

10.0 Насоки за феморално въвеждане

Забележка: Модел S111F7 е предназначен само за въвеждане във феморалната вена.

При въвеждане във феморалната вена се препоръчва флуороскопия.

Предпазна мярка: Феморалното въвеждане може да доведе до натрупване на излишна дължина на катетъра в дясното предсърдие и да затрудни постигането на вклинена (оклузионна) позиция в белодробната артерия.

Предпазна мярка: При феморално въвеждане е възможно в някои ситуации феморалната артерия да се прободe по време на перкутанно влизане във вената. Трябва да се спазва подходяща техника за пункция на феморалната вена, включително отстраняване на най-вътрешния оклудиращ стилет при придвижване на въвеждащата игла напред към вената.

- При придвижване на катетъра напред в долната вена кава катетърът може да се приплъзне в противоположната илиачна вена. Издърпайте катетъра назад в ипсилатералната илиачна вена, раздуйте балона и оставете кръвотока да пренесе балона в долната вена кава.
- Ако катетърът не преминава от дясното предсърдие в дясната камера, може да се наложи да промените ориентацията на върха. Внимателно завъртете катетъра и едновременно с това го изтеглете с няколко сантиметра. Трябва да се внимава катетърът да не се прегъне, докато се завърта.
- Ако срещнете трудности при позициониране на катетъра, може да се въведе телен водач с подходящ размер за втвърдяване на катетъра.

Предпазна мярка: За да избегнете увреждане на интракардиалните структури, не придвижвайте теления водач напред отвъд върха на катетъра. Тенденцията за образуване на тромби ще се увеличава с продължителността на използването на теления водач. Периодът от време на използване на теления водач трябва да е минимален; аспирирайте 2 до 3 ml от лумена на катетъра и промийте два пъти след отстраняване на теления водач.

11.0 Поддръжка и използване *in situ*

Катетърът трябва да остане въведен на място само толкова, колкото е необходимо съгласно състоянието на пациента.

Предпазна мярка: Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа.

11.1 Позиция на върха на катетъра

Дръжте върха на катетъра централно разположен в основното разклонение на белодробната артерия в близост до хилуса на белите дробове. Не придвижвайте върха твърде напред към периферията. Върхът трябва да се задържи там, където е необходим пълен или почти пълен обем на раздуване за постигане на проследяване на вклинено налягане. Върхът мигрира към периферията по време на раздуване на балона. След изпразване на балона върхът на катетъра може да се отдръпне към белодробната клапа и да се плъзне обратно в дясната камера, което изисква катетърът да се репозиционира.

11.2 Миграция на върха на катетъра

Предвидете спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белодробното легло. Непрекъснато мониторирайте налягането в дисталния лумен, за да проверите позицията на върха. Ако се наблюдава проследяване на вклинено налягане, когато балонът е изпразнен, изтеглете катетъра назад. Може да възникне увреждане при продължителна оклузия или при прекомерно разширяване на съда в случай на повторно раздуване на балона.

По време на кардиопулмонарен байпас възниква спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белия дроб. Трябва да се обмисли частично изтегляне на катетъра (от 3 до 5 cm) точно преди байпаса, тъй като това може да помогне за намаляване на дисталната миграция и предотвратяване на постоянно вклиняване на катетъра след байпаса. След прекратяване на байпаса може да се изисква репозициониране на катетъра. Проверете дисталното проследяване на белодробната артерия преди раздуване на балона.

Предпазна мярка: През период от време върхът на катетъра може да мигрира към периферията на белодробното легло и да се разположи в малък съд. Могат да възникнат увреждания при продължително запушване или при прекомерно разширяване на съда в случай на повторно раздуване на балона (вижте „Усложнения“).

Наляганията на РА (белодробна артерия) трябва да се мониторираят непрекъснато с параметъра за аларма, настроен за разпознаване на физиологични промени, както и на спонтанно вклиняване.

11.3 Раздуване на балона и измерване на вклиненото налягане

Повторното раздуване на балона трябва да се извършва постепенно и с мониторинг на наляганията. Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. Ако не се срещне съпротивление, следва да се приеме, че балонът е спукан. Незабавно преустановете раздуването. Катетърът може да продължи да се използва за хемодинамичен мониторинг, но въпреки това не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на инфузията на въздух или течности в лумена на балона. При нормално използване на катетъра дръжте спринцовката за раздуване прикрепена към шибъра, за да предотвратите случайни инжектиране на течност в лумена за раздуване на балона.

Измервайте вклиненото налягане само когато е необходимо и само когато върхът е правилно позициониран (вижте по-горе). Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане и ограничете времето на вклиняване до минимум (два дихателни цикъла или 10 – 15 секунди), особено при пациенти с белодробна хипертония. Ако срещнете трудности, преустановете измерванията на вклинено налягане. При някои пациенти крайното диастолно налягане на белодробната артерия често може да бъде заменено с вклиненото налягане на белодробната артерия, ако наляганията са почти идентични, избягвайки необходимостта от многократно раздуване на балона.

11.4 Спонтанно вклиняване на върха

Катетърът може да мигрира в дисталната белодробна артерия и може да възникне спонтанно вклиняване на върха. За да се избегне това усложнение, налягането в белодробната артерия трябва да се следи непрекъснато с трансдюсер за налягане и монитор.

Никога не трябва да се насилва придвижване напред, ако се усети съпротивление.

11.5 Проходимост

Всички лумени за мониторинг на налягането трябва да се напълват със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор (напр. 500 IU хепарин в 500 ml физиологичен разтвор) и да се промиват най-малко веднъж на всеки половин час или да се прави непрекъсната бавна инфузия. Ако възникне загуба на проходимост и тя не може да се коригира чрез промиване, катетърът трябва да се извади.

11.6 Общи указания

Дръжте лумените за мониторинг на налягането проходими чрез периодично промиване или непрекъсната бавна инфузия на хепаринизиран физиологичен разтвор. Не се препоръчва инфузия на вискозни разтвори (напр. цяла кръв или албумин), тъй като техният поток е твърде бавен и луменът на катетъра може да се запуши.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да избегнете разкъсване на белодробната артерия, никога не промивайте катетъра, когато балонът е вклинен в белодробната артерия.

Периодично проверявайте интравенозните линии, линиите за налягане и трансдюсерите, за да ги поддържате без наличие на въздух. Също така се уверете, че свързващите линии и спирателните кранчета са здраво приклепени.

12.0 Информация за безопасност при ЯМР



Безопасно при MR

Катетърът Swan-Ganz за мониторинг с насочване от потока, с изключение на модели 110F5, е изработен от неметални, непроводими и немагнитни материали. Затова катетърът Swan-Ganz за мониторинг с насочване от потока е безопасен при MR, т.е. не създава никакви известни опасности във всички MR среди.

Предпазна мярка: Кабелите и трансдюсерите, които свързват катетрите Swan-Ganz за мониторинг с насочване от потока към монитори, съдържат метали и трябва да бъдат изключени и отстранени от контакт с пациента преди извършване на ЯМР. Непазването на това изискване може да причини изгаряния на пациента или неумишлено изваждане на катетъра от пациента.



Безопасно при MR при определени условия

Катетри Swan-Ganz модел 110F5

Неклинично изпитване показва, че модел 110F5 е безопасен при MR при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно в MR система, отговаряща на следните условия:

- Номинална(и) стойност(и) на статичното магнитно поле [T]: 1,5 T или 3 T
- Максимален пространствен градиент на поле [T/m и gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Радиочестотна възбуждане: кръгова поляризация (CP)
- Тип радиочестотна предавателна намотка: предавателна намотка за цяло тяло, радиочестотна предавателно-приемателна намотка за глава
- Максимална, усреднена за цяло тяло, специфична степен на абсорбция (SAR) [W/kg]: 2,0 W/kg (нормален режим на работа)
- Ограничения на продължителността на сканирането: 2,0 W/kg усреднена за цяло тяло, специфична степен на абсорбция (SAR) за 60 минути непрекъсната радиочестота (поредица или последователни серии/сканиране без прекъсвания)
- Артефакт в MR изображение: наличието на този катетър може да генерира артефакт в изображението от 19 mm.
- Ако няма включена информация за определен параметър, то тогава не съществуват условия, свързани с този параметър.

13.0 Усложнения

Инвазивните процедури са свързани с определени рискове за пациента. Въпреки че сериозните усложнения са относително редки, на лекаря се препоръчва, преди да реши да въвежда или използва катетъра, да обмисли потенциалните ползи спрямо възможните усложнения.

Техниките за въвеждане, методите за използване на катетъра за получаване на информация от данните на пациента и появата на усложнения са добре описани в литературата. Стриктното придържане към тези инструкции и осведомеността относно рисковете намаляват честотата на усложненията. Някои известни усложнения включват:

13.1 Перфорация на белодробната артерия

Факторите, свързани с фатално разкъсване на белодробната артерия, включват белодробна хипертония, напреднала възраст, сърдечна хирургична операция с хипотермия и антикоагулация, дистална миграция на върха на катетъра, образуване на артериовенозна фистула и други съдови травми.

Следователно трябва да се вземат всички възможни предпазни мерки при измерване на клиновидното налягане на белодробната артерия при пациенти с белодробна хипертония.

При всички пациенти раздуването на балона трябва да бъде ограничено до два дихателни цикъла или 10 до 15 секунди.

Централното местоположение на върха на катетъра в близост до хилуса на белия дроб може да предотврати перфорация на белодробната артерия.

13.2 Белодробен инфаркт

Миграция на върха със спонтанно вклиняване, въздушна емболия и тромбоемболизъм могат да доведат до инфаркт на белодробната артерия.

13.3 Сърдечни аритмии

Въпреки че обикновено са преходни и самоограничаващи се, може да се появят сърдечни аритмии по време на въвеждане, изтегляне или репозициониране на върха от белодробната артерия към дясната камера. Преждевременните камерни контракции са най-често наблюдаваните аритмии. Докладвани са също камерна тахикардия и предсърдно и камерно мъждене. Препоръчват се мониторинг на EKG и непосредствена наличност на антиаритмични лекарства и оборудване за дефибрилация.

13.4 Образуване на възли

Съобщава се, че гъвкавите катетри образуват възли, най-често в резултат на примка в дясната сърдечна камера. Понякога възелът може да бъде преодолян чрез въвеждане на подходящ телен водач и манипулиране на катетъра под флуороскопия. Ако възелът не включва никакви интракардиални структури, той може леко да се затегне и катетърът да се изтегли през мястото на въвеждане.

13.5 Сепсис/Инфекция

Докладвани са положителни култури по върха на катетъра, получени от замърсяване и колонизация, както и случаи на септичен и асептичен растеж в дясната част на сърцето. Повишените рискове от септицемия и бактериемия са свързани с вземане на кръвни проби, вливане на течности и свързана с катетъра тромбоза. Трябва да се вземат превантивни мерки за предпазване от инфекция.

13.6 Други усложнения

Други усложнения включват десен бедрен блок и пълен сърдечен блок, увреждане на трикуспидалната и белодробната клапа, пневмоторакс, тромбоза, загуба на кръв, нараняване или увреждане на сърдечната структура/стена, хематом, емболия, анафилаксия, изгаряне на сърдечна тъкан/артерия.

Освен това има съобщения за алергични реакции към латекс. Лекарите трябва да идентифицират пациентите с чувствителност към латекс и да бъдат подготвени за незабавно лечение на алергични реакции.

Направете справка с <https://meddeviceinfo.edwards.com/> за резюме на безопасността и клиничната функционалност за това медицинско изделие. След стартирането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed направете справка с <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за SSCP на това медицинско изделие.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

14.0 Дългосрочен мониторинг

Продължителността на катетеризацията трябва да бъде минималната за клиничното състояние на пациента, тъй като рискът от развитие на тромбоемболични и инфекциозни усложнения се увеличава с времето. Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа. Трябва да се обмисли профилактична систематична антикоагулация и антибиотична защита, когато се изисква дългосрочна катетеризация (т.е. над 48 часа), както и в случаи на повишен риск от образуване на съсиреци или инфекция.

15.0 Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотваряна и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

Опаковката е предназначена за предотвратяване на смачкването на катетъра и за защита на балона от излагане на атмосферни условия. Затова се препоръчва катетърът да остане вътре в опаковката до момента на използването му.

16.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

17.0 Работни условия/среда на употреба

Предназначено за работа при физиологичните условия на човешкото тяло в контролирана клинична среда.

18.0 Срок на годност

Срокът на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение или употреба след изтичането на препоръчителния срок на годност може да доведе до влошаване на качествата на продукта и до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

19.0 Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251

20.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте изделието като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно правилата на лечебното заведение и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.



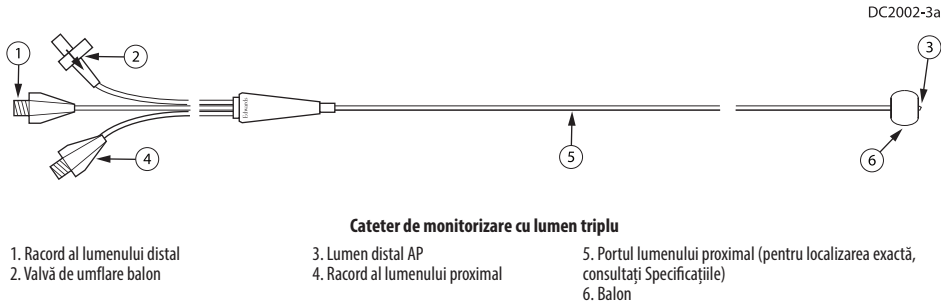
Спецификации:							
Катетри за мониторинг Swan-Ganz	Троен лумен	Двоен лумен					
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Използваема дължина (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Размер във French на тялото	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	6 F (2,0 mm)
Цвят на тялото	Жълт	Жълт	Жълт	Бял	Син	Бял	Бял
Маркировки за дълбочина (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Минимален препоръчителен размер на интродюсера	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)
Диаметър на раздут балон (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Вместимост за раздуване на балона (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Разстояние от проксимален порт до връх (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Обем на лумена (ml)							
Дистален лумен	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Проксимален лумен	1,03	-	-	-	-	-	-
Скорост на инфузия (ml/min)							
Дистален лумен	12	32	31	28	21	8	18
Проксимален лумен	16	-	-	-	-	-	-
Съвместим телен водач							
Дистален лумен							
(in)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Изкривяване на честотна реакция при 10 Hz							
Дистален лумен	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

„S“ в номера на модела означава конфигурация с „S-образен връх“. „T“ в номера на модела означава конфигурация с „I-образен връх“.

Swan-Ganz

Cateter de monitorizare True Size, dublu lumen: 111F7, 111F7P
Cateter de monitorizare cu vârf în „S” True Size, dublu lumen: S111F7
Cateter de monitorizare cu vârf în „T” True Size Hi-Shore, dublu lumen: T111F7
Cateter de monitorizare True Size, dublu lumen: 123F6, 123F6P
Cateter de monitorizare cu vârf în „T” True Size Hi-Shore, dublu lumen: T123F6
Cateter de monitorizare cu dublu lumen: 110F5
Cateter de monitorizare True Size, triplu lumen: 114F7, 114F7P

Este posibil ca dispozitivele descrise în acest document să nu fie certificate în conformitate cu legislația din Canada sau omologate în regiunea dvs.



111F7 și 123F6 nu sunt disponibile în UE.

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

ATENȚIE: acest produs conține cauciuc natural (din latex), care poate cauza reacții alergice.

Exclusiv de unică folosință

Pentru figuri, consultați Figura 1 la pagina 94 și Figura 2 la pagina 95.

1.0 Descriere

Acest dispozitiv este utilizat de către profesioniști din domeniul medical care au fost instruiți în utilizarea sigură a tehnologiilor hemodinamice invazive și în utilizarea în context clinic a catetelor arteriale pulmonare ca parte a normelor instituționale respective.

Cateterul Swan-Ganz sunt catetere pentru artera pulmonară direcționare prin flux, utilizate pentru monitorizarea presiunilor hemodinamice.

Cateterul de monitorizare sunt disponibile atât ca modele cu lumen dublu, cât și ca modele cu lumen triplu. În cazul catetelor cu lumen dublu, lumenul mai mare se termină la vârful distal al cateterului și este utilizat pentru monitorizarea presiunii din artera pulmonară și a presiunii de blocare; lumenul distal poate fi utilizat și pentru prelevarea de sânge venos mixt și pentru perfuzarea soluțiilor. Lumenul mai mic permite umflarea și dezumflarea balonului. Cateterul de monitorizare cu lumen triplu au aceleași funcții ca și cateterul cu lumen dublu, cu un lumen suplimentar (proximal) pentru monitorizarea presiunii venoase centrale. Pentru informații despre amplasarea portului lumenului proximal în funcție de model, vă rugăm să consultați secțiunea Specificații.

Modelele cu „vârf în S” (de exemplu, modelul S111F7) au același design și aceleași funcții ca un cateter de monitorizare Swan-Ganz standard cu un vârf proiectat special pentru inserarea în vena femorală.

Cateterul intravascular este inserat prin vena centrală în partea dreaptă a inimii și este avansat spre artera pulmonară. Traseul inserției poate fi vena jugulară internă, vena femorală, antecubitală și brahială. Partile corpului în contact sunt atrul, ventriculele, artera pulmonară și sistemul circulator.

Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate printr-o serie cuprinzătoare de teste care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută a acestuia atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite.

Dispozitivul este destinat utilizării la populația de pacienți adulți cu o boală critică sau care necesită o intervenție chirurgicală. Dispozitivul nu a fost testat încă pentru populația pediatrică sau în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz și True Size sunt mărci comerciale ale companiei Edwards Lifesciences. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

2.0 Scopul prevăzut/Domeniul de utilizare

Cateterul Swan-Ganz sunt catetere arteriale pulmonare destinate utilizării de scurtă durată la nivelul sistemului circulator central, pentru pacienți care necesită monitorizare hemodinamică intracardiacă, prelevarea de probe de sânge și perfuzarea de soluții. Atunci când sunt utilizate împreună cu o platformă de monitorizare și accesorii compatibile, cateterul Swan-Ganz oferă un profil hemodinamic complex, ajutând medicii să evalueze funcția cardiovasculară și să ghideze deciziile privind tratamentul.

3.0 Indicații

Cateterul Swan-Ganz sunt instrumente de diagnosticare și monitorizare utilizate pentru monitorizarea hemodinamică a pacienților adulți cu boală critică, inclusiv dar fără limitare la recuperarea în urma intervențiilor chirurgicale majore, traumatism, sepsis, arsuri, afecțiuni pulmonare, insuficiență pulmonară, afecțiuni cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă.

4.0 Contraindicații

Pacienții cu sepsis recurent sau cu hipercoagulopatie, la care cateterul poate servi ca punct focal pentru formarea unui trombus septic sau aseptice, nu trebuie considerați candidați pentru inserarea cateterului cu balon flotant.

5.0 Avertismente

Nu există contraindicații absolute pentru utilizarea catetelor de arteră pulmonară direcționate de flux. Cu toate acestea, este posibil ca un pacient cu bloc de ramură stângă să dezvolte un bloc de ramură dreaptă în timpul inserției cateterului, ceea ce determină un bloc cardiac complet. Pentru acești pacienți trebuie să fie imediat disponibile moduri de stimulare cardiacă temporară.

Este încurajată monitorizarea electrocardiografică în timpul introducerii cateterului, aceasta fiind extrem de importantă în oricare dintre următoarele afecțiuni:

- Bloc complet de ramură stângă, în care riscul de bloc cardiac complet este oarecum crescut.
- Sindrom Wolff-Parkinson-White și malformație Ebstein, în care este prezent riscul de producere a tahiaritmiilor.

A nu se aduce modificări și a nu se aplica transformări de nicio formă asupra produsului. Transformarea sau modificarea poate afecta performanța produsului.

Nu trebuie folosit niciodată aer pentru umflarea balonului, în niciuna din situațiile în care există posibilitatea pătrunderii aerului în circulația arterială, de exemplu la toți pacienții pediatrici și la adulții cu suspiciune de șunturi intracardiac sau intrapulmonare dreapta-stânga. Mediul de umflare recomandat este dioxidul de carbon filtrat bacterian, datorită absorbției rapide a acestuia în sânge în eventualitatea spargerii balonului în sistemul circulator. Dioxidul de carbon difuzează prin balonul din latex, reducând capacitatea de direcționare pe flux a balonului după 2–3 minute de la umflare.

Nu lăsați cateterul într-o poziție permanent blocată. În plus, evitați să lăsați balonul umflat pentru mult timp în vreme ce cateterul se află în poziția de blocare; această manevră ocluzivă poate duce la infarct pulmonar.

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non-pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la îmbolnăvire sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

Efectuarea operațiunilor de curățare și de resterilizare va afecta integritatea balonului din latex. Este posibil ca deteriorarea să nu fie evidentă în timpul inspecției de rutină.

În cazul unui pacient supus unei examinări IRM, consultați secțiunea Informații privind siguranța IRM, pentru a afla condițiile specifice de asigurare a siguranței pacientului, aferente modelului 110F5.

6.0 Precauții

Cateterul cu „vârf în S” este proiectat exclusiv pentru inserarea în vena femorală.

Imposibilitatea introducerii unui cateter cu balon flotant în ventriculul drept sau în artera pulmonară este rară, dar poate surveni la pacienții cu atrul sau ventricul drept mărit, în special dacă debitul cardiac este redus, precum și în prezența insuficienței tricuspidiene sau pulmonare, ori a hipertensiunii pulmonare. Introducerea poate fi ușurată dacă i se cere pacientului să inspire adânc în timpul avansării dispozitivului.

Medicii care utilizează dispozitivul trebuie să fie familiarizați cu acesta și să îi înțeleagă aplicațiile înainte de utilizare.

7.0 Echipament recomandat

AVERTISMENT: conformitatea cu standardul IEC 60601-1 este menținută numai atunci când cateterul sau sonda (componentă aplicată, tip CF, rezistentă la defibrilare) este conectat(ă) la un monitor de pacient sau la un echipament prevăzut cu un conector de intrare rezistent la defibrilare conform normelor pentru tipul CF. Dacă încercați să utilizați un monitor sau un echipament produs de terți, consultați-vă cu producătorul monitorului sau echipamentului pentru a asigura conformitatea cu standardul IEC 60601-1 și compatibilitatea cu cateterul sau sonda. Neasigurarea conformității monitorului sau echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și a compatibilității cu cateterul sau sonda poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

- Cateter de monitorizare direcționat de flux Swan-Ganz
- Dispozitiv de introducere percutanată cu teacă și protecție la contaminare
- Sistem de spălare steril și tractoare de presiune
- Sistem pentru ECG și monitorizarea presiunii la patul pacientului

În plus, următoarele articole trebuie să fie imediat disponibile în cazul în care apar complicații în timpul inserării cateterului: medicamente antiaritmice, defibrilator, echipament de asistență respiratorie și mijloace de stimulare cardiacă temporară.

Pentru mai multe informații, consultați cea mai recentă versiune a manualului de utilizare a sistemului de monitorizare.

8.0 Pregătirea cateterului

Folosiți tehnica aseptică.

Înainte de utilizare, inspecți vizual integritatea ambalajului cu privire la urme de deteriorare.

Notă: se recomandă utilizarea unei teci de protecție a cateterului.

Precauție: Evitați să ștergeți cu putere sau să întindeți cateterul în timpul testării și curățării acestuia, pentru a nu întrerupe fibrele optice și/sau circuitul firelor termistorului, dacă există.

1. Spălați lumenul cateterului cu o soluție sterilă pentru a le asigura permeabilitatea și a înlătura aerul.
2. Verificați integritatea balonului prin umflarea acestuia la volumul recomandat. Verificați să nu existe asimetrii majore și scurgeri prin scufundarea în ser fiziologic steril sau în apă sterilă. Dezumflați balonul înainte de inserție.
3. Conectați lumenul de monitorizare a presiunii ale cateterului la sistemul de spălare și la tractoarele de presiune. Asigurați-vă că tubulatura și tractoarele nu conțin aer.

9.0 Procedura de inserție

Cateterul direcționat de flux Swan-Ganz pot fi inserate la patul pacientului, fără asistență fluoroscopică, ghidarea realizându-se prin monitorizarea continuă a presiunii.

Se recomandă monitorizarea simultană a presiunii de la lumenul distal. Se recomandă ca inserția în vena femorală să fie realizată cu asistență fluoroscopică.

Notă: în eventualitatea în care este necesară rigidizarea cateterului în timpul inserării, perfuzați lent cateterul cu 5 ml până la 10 ml de

ser fiziologic steril rece, pe măsură ce cateterul avansează printr-un vas sanguin periferic.

Notă: cateterul trebuie să treacă fără dificultate prin ventriculul drept și prin artera pulmonară și să ajungă într-o poziție de blocare în mai puțin de un minut.

Chiar dacă pentru inserare se poate folosi o gamă largă de tehnici, punem la dispoziția medicului următoarele indicații, în scop orientativ:

1. Introduceți percutanat cateterul în venă printr-un dispozitiv de introducere cu teacă, utilizând tehnica Seldinger modificată.
2. Monitorizând continuu presiunea, cu sau fără asistență fluoroscopică, avansați încet cateterul în atrul drept. Pătrunderea vârfului cateterului în torace este semnalată printr-o creștere a fluctuației presiunii respiratorii. Figura 2 la pagina 95 prezintă formele de undă caracteristice ale presiunii intracardiace și pulmonare.

Notă: atunci când cateterul se află în apropierea joncțiunii atrilului drept cu vena cavă superioară sau inferioară la pacientul adult tipic, vârful a fost avansat cu aproximativ 40 cm față de fosa antecubitală dreaptă sau 50 cm față de fosa antecubitală stângă, 15–20 cm față de vena jugulară, 10–15 cm față de vena subclaviculară sau circa 30 cm față de vena femurală.

3. Utilizând seringă furnizată, umflați balonul cu CO₂ sau cu aer la volumul maxim recomandat. **Nu utilizați lichid.** Rețineți faptul că săgeata de compensare de pe valva obturator indică poziția „închis”.

Notă: de regulă, umflarea este asociată cu o senzație de rezistență. La eliberarea sa, pistonul seringii ar trebui, de regulă, să revină instantaneu la loc. Dacă nu se întâmplă nicio rezistență la umflare, se va presupune că balonul s-a spart. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate să fie folosit în continuare la monitorizarea hemodinamică. Totuși, asigurați-vă că luați măsurile de precauție necesare pentru a preveni pătrunderea aerului sau lichidului în lumenul balonului.

AVERTISMENT: o tehnică necorespunzătoare de umflare a balonului poate conduce la complicații pulmonare. Pentru a evita producerea de leziuni ale arterei pulmonare și posibila rupere a balonului, nu umflați balonul peste volumul recomandat.

4. Avansați cateterul până la atingerea presiunii de ocluzie în artera pulmonară (PAOP), apoi dezumflați în mod pasiv balonul scoțând seringă din valva obturator. Nu aspirați forțat, deoarece acest lucru poate deteriora balonul. După dezumflare, atașați la loc seringă.

Notă: evitați manevrele prelungite pentru obținerea presiunii de blocare. Dacă întâmpinați dificultăți, renunțați la „blocare”.

Notă: anterior unei noi umflări cu CO₂ sau cu aer, dezumflați complet balonul prin îndepărtarea seringii și deschiderea valvei obturator.

Precauție: după dezumflarea balonului, se recomandă reatașarea seringii furnizate la valva obturator, pentru a preveni injectarea accidentală a lichidelor în lumenul balonului.

Precauție: dacă încă se observă un traseu al presiunii (observate) în ventriculul drept după introducerea cateterului cu câțiva centimetri dincolo de punctul în care s-a observat traseul inițial al presiunii (observate) din ventriculul drept, cateterul poate să formeze o buclă în ventriculul drept, ceea ce poate duce la răsucirea sau înnodarea acestuia (consultați secțiunea Complicații). Dezumflați balonul și retrageți cateterul în atrul drept. Umflați din nou balonul și avansați din nou cateterul într-o poziție de blocare a arterei pulmonare, apoi dezumflați balonul.

Precauție: cateterul ar putea forma o buclă dacă a fost introdus la o lungime excesivă, ceea ce poate duce la răsucirea sau înnodarea acestuia (consultați secțiunea Complicații). În cazul în care cateterul nu a intrat în ventriculul drept după avansarea cu 15 cm dincolo de punctul de intrare în atrul drept, este posibil ca acesta să fi format o buclă sau ca vârful să fie prins într-o venă de la nivelul gâtului și numai axul proximal să avanseze în cord. Dezumflați balonul și retrageți cateterul până când este vizibil marcajul de 20 cm. Umflați din nou balonul și avansați cateterul.

5. Reduceți sau eliminați în întregime lungimea excesivă sau bucla din atrul sau ventriculul drept retrăgând lent cateterul aproximativ 2–3 cm.

Precauție: nu trageți cateterul peste valva pulmonară cât timp balonul este umflat, pentru a evita deteriorarea valvei.

6. Umflați din nou balonul, pentru a determina volumul minim de umflare necesar pentru a obține un traseu de blocare. Dacă blocarea se obține cu un volum mai mic decât volumul maxim recomandat (pentru informații despre capacitatea de umflare a balonului, consultați tabelul cu

specificații), cateterul trebuie retras într-o poziție în care volumul maxim de umflare să creeze un traseu de blocare.

Notă: dacă utilizați o protecție la contaminare, extindeți capătul distal către valva dispozitivului de introducere. Extindeți capătul proximal al protecției la contaminare a cateterului la lungimea dorită și fixați-l.

Precauție: strângerea prea puternică a adaptorului proximal Tuohy-Borst al protecției la contaminare poate afecta negativ funcționarea cateterului.

7. Confirmați poziția finală a vârfului cateterului prin radiografie toracică.

Notă: este posibil ca, ulterior dezumflării balonului, vârful cateterului să prezinte tendința de repliere spre valva pulmonară și să alunece înapoi în ventriculul drept, făcând necesară re poziționarea cateterului.

10.0 Instrucțiuni pentru inserarea femurală

Notă: modelul 5111F7 este proiectat exclusiv pentru inserarea în vena femurală.

Se recomandă ca inserția în vena femurală să fie realizată cu asistență fluoroscopică.

Precauție: inserarea femurală poate duce la introducerea unei lungimi excesive a cateterului în atrul drept și la dificultăți de obținere a unei poziții de blocare (ocluzie) în artera pulmonară.

Precauție: în cazul introducerii femurale, este posibil ca în timpul pătrunderii percutanate în venă să se strângă artera femurală în unele situații. Trebuie respectată tehnica corespunzătoare pentru punctia venei femurale, inclusiv îndepărtarea stiletului cel mai adânc introdus care realizează ocluziunea, atunci când acul setului de inserare este avansat spre venă.

- La avansarea cateterului în vena cavă inferioară, cateterul poate aluneca în vena iliacă opusă. Trageți cateterul înapoi în vena iliacă ipsilaterală, umflați balonul și lăsați fluxul sanguin să transporte balonul în vena cavă inferioară.

- În cazul în care cateterul nu trece din atrul drept în ventriculul drept, este posibil să fie necesară schimbarea orientării vârfului. Rotiți ușor cateterul și retrageți-l simultan câțiva centimetri. Trebuie procedat cu grijă, astfel încât să nu se producă răsucirea cateterului în timpul rotirii acestuia.

- Dacă apar dificultăți la poziționarea cateterului, se poate insera un fir de ghidaj de mărime adecvată pentru rigidizarea cateterului.

Precauție: pentru a evita lezionarea structurilor intracardiace, nu avansați firul de ghidaj dincolo de vârful cateterului. Tendința de formare a trombusurilor va crește odată cu durata de utilizare a firului de ghidaj. Reduceți la minimum durata de utilizare a firului de ghidaj; aspirați între 2–3 ml de la lumenul cateterului și spălați de două ori după scoaterea firului de ghidaj.

11.0 Întreținerea și utilizarea *in situ*

Cateterul trebuie lăsat în corpul pacientului numai atât timp cât o cere starea acestuia.

Precauție: incidența complicațiilor crește semnificativ în cazul perioadelor de menținere de peste 72 de ore.

11.1 Poziția vârfului cateterului

Mențineți vârful cateterului poziționat central, într-o ramură principală a arterei pulmonare, în apropierea hilului pulmonar. Nu avansați prea mult vârful într-o poziție periferică. Vârful trebuie menținut în loc în care este necesar un volum de umflare complet sau aproape complet în vederea obținerii unui traseu de blocare. Pe durata umflării balonului, vârful migrează periferic. După dezumflare, vârful cateterului poate avea tendința de curbare în direcția valvei pulmonare și de alunecare înapoi în ventriculul drept, necesitând re poziționarea cateterului.

11.2 Migrarea vârfului cateterului

Anticipați migrarea spontană a vârfului cateterului înspre periferia patului pulmonar. Monitorizați continuu presiunea la nivelul lumenului distal pentru a verifica poziția vârfului. Dacă la dezumflarea balonului se observă un traseu de blocare, retrageți cateterul. Ocluzia prelungită sau distensia excesivă a vasului sanguin la reumflarea balonului poate provoca leziuni.

În timpul bypassului cardiopulmonar, se produce migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia plămânului. Trebuie avută în vedere retragerea parțială a cateterului (3–5 cm) chiar înaintea bypass-ului, deoarece astfel se poate reduce migrarea distală și se poate preveni blocarea permanentă a cateterului după bypass. După terminarea bypass-ului, poate fi necesară o re poziționare a cateterului. Controlați traseul arterei pulmonare distale înainte de a umfla balonul.

Precauție: după o anumită perioadă de timp, vârful cateterului poate migra către periferia patului pulmonar și se poate opri într-un vas de dimensiuni mici. Atât ocluzia prelungită, cât și distensia excesivă a vasului sanguin la reumflarea balonului pot provoca leziuni (consultați secțiunea Complicații).

Presiunile AP trebuie monitorizate continuu, cu parametrul de alarmă setat să detecteze atât modificările fiziologice, cât și blocarea spontană.

11.3 Umflarea balonului și măsurarea presiunii de blocare

Reumflarea balonului trebuie să se facă treptat, monitorizând în același timp presiunile. De regulă, umflarea este asociată cu o senzație de rezistență. Dacă nu se întâmplă nicio rezistență la umflare, se va presupune că balonul s-a spart. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate fi utilizat în continuare pentru monitorizare hemodinamică; totuși, luați măsuri de precauție împotriva pătrunderii de aer sau de lichide în lumenul balonului. În timpul utilizării normale a cateterului, mențineți siringa de umflare atașată la valva obturator, pentru a preveni injectarea accidentală de lichid în lumenul de umflare a balonului.

Măsurați presiunea de blocare numai atunci când este necesar și când vârful este corect poziționat (consultați informațiile de mai sus). Evitați manevrele prelungite de obținere a presiunii de blocare și reduceți la minim timpul de blocare (două cicluri respiratorii sau 10–15 secunde), mai ales la pacienții cu hipertensiune pulmonară. Dacă întâmpinați dificultăți, întrerupeți măsurătorile efectuate prin blocare. La unii pacienți, presiunea telediastolică din artera pulmonară poate înlocui deseori presiunea de blocare din artera pulmonară, dacă valorile acestora sunt aproape identice, eliminându-se necesitatea umflării repetate a balonului.

11.4 Blocarea spontană a vârfului

Cateterul poate migra în artera pulmonară distală și se poate produce blocarea spontană a vârfului. Pentru evitarea acestei complicații, presiunea arterei pulmonare trebuie monitorizată continuu cu ajutorul unui traductor de presiune și al unui monitor cu afișaj.

Dacă se întâmplă rezistență la înaintare, nu trebuie să forțați niciodată avansarea.

11.5 Permeabilitate

Toate lumenele de monitorizare a presiunii trebuie umplute cu ser fiziologic heparinizat steril (de exemplu 500 U.I. heparină în 500 ml ser fiziologic) și spălate cel puțin o dată la fiecare jumătate de oră sau prin perfuzare lentă continuă. Dacă se produce pierderea permeabilității și aceasta nu poate fi corectată prin spălare, cateterul trebuie scos.

11.6 Generalități

Lumenele de monitorizare a presiunii trebuie să rămână permeabile, acest lucru realizându-se prin spălare sub jet intermitent sau prin perfuzare ușoară, continuă cu ser fiziologic heparinizat. Nu se recomandă perfuzarea unor soluții vâscoase (de exemplu sânge integral sau albumină), deoarece acestea au o curgere prea lentă și pot provoca ocluzia lumenului cateterului.

AVERTISMENT: pentru a evita ruptura de arteră pulmonară, nu spălați niciodată cateterul în timp ce balonul este în poziția de blocare în artera pulmonară.

Verificați periodic liniile i.v., liniile de presiune și traductoarele pentru a preveni pătrunderea aerului. De asemenea, asigurați-vă că tubulatura de racord și robinetele de închidere rămân fixate etanș.

12.0 Informații privind siguranța IRM

MR Sigur în utilizarea la IRM

Cateterul de monitorizare direcționat de flux Swan-Ganz, cu excepția modelului 110F5, este realizat din materiale nemetale, neconductoare și nemagnetice. Prin urmare, cateterul de monitorizare direcționat de flux Swan-Ganz este de tip „Sigur în utilizarea la IRM”, fiind un element care nu prezintă niciun risc cunoscut în niciunul dintre mediile RM.

Precauție: cablurile și traductoarele care conectează cateterele de monitorizare Swan-Ganz direcționate de flux la monitoare conțin metale și trebuie deconectate și îndepărtate de la contactul cu pacientul înainte de efectuarea procedurii IRM. În caz contrar, pacientul poate suferi arsuri sau cateterul poate fi îndepărtat accidental din corpul pacientului.

MR Condiționat RM

Catetere Swan-Ganz, modelul 110F5

Testele necline cu demonstrat faptul că modelul 110F5 este condiționat RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Valoarea nominală a (Valorile nominale ale) câmpului magnetic static [T]: 1,5 T sau 3 T
- Gradient spațial maxim al câmpului [T/m și gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Excitație RF: polarizată circular (CP)
- Tip de bobină de transmisie RF: bobină de transmisie pentru întregul corp, bobină de transmisie-recepție RF pentru cap

- SAR maxim pentru întregul corp [W/kg]: 2,0 W/kg (modul normal de operare)
- Limite privind durata scanării: 2,0 W/kg SAR medie pe întregul corp timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau o serie/scanare succesivă, fără pauze)
- Artefact de imagine RM: prezența acestui cateter poate produce un artefact de imagine de 19 mm.
- Dacă nu sunt incluse informații despre un parametru specific, nu există condiții asociate cu acel parametru.

13.0 Complicații

Procedurile invazive implică unele riscuri pentru pacient. Deși complicațiile grave sunt relativ rare, medicul este sfătuit ca, înainte de a lua decizia de a insera sau de a utiliza cateterul, să ia în calcul beneficiile potențiale în raport cu complicațiile posibile.

Tehnici de inserare, metodele de utilizare a cateterului pentru obținerea datelor despre pacient și frecvența complicațiilor sunt descrise corespunzător în literatura de specialitate. Respectarea strictă a acestor instrucțiuni și conștientizarea riscurilor reduc incidența complicațiilor. Printre complicațiile cunoscute se numără:

13.1 Perforarea arterei pulmonare

Factorii asociați cu ruptura letală a arterei pulmonare includ hipertensiunea pulmonară, vârsta înaintată, intervenția chirurgicală cardiacă cu hipotermie și anticoagulare, migrarea vârfului cateterului în sens distal, formarea de fistule arteriovenoase și alte traume vasculare.

Prin urmare, trebuie procedat cu extremă atenție în timpul măsurării presiunii de blocare în artera pulmonară a pacienților cu hipertensiune pulmonară.

În cazul tuturor pacienților, perioada de timp în care balonul rămâne umflat trebuie să fie limitată la două cicluri respiratorii sau la 10–15 secunde.

Amplasarea centrală a vârfului cateterului lângă hilul plămânului poate preveni perforarea arterei pulmonare.

13.2 Infarct pulmonar

Migrarea vârfului cu ocluzie spontană, embolia gazoasă și tromboembolismul pot duce la infarctul de arteră pulmonară.

13.3 Aritmii cardiace

Deși sunt de regulă tranzitorii și se limitează singure, aritmiile cardiace se pot produce în timpul inserării, scoaterii sau re poziționării vârfului din artera pulmonară în ventriculul drept. Contractiile ventriculare premature sunt cel mai frecvent întâlnite aritmii. S-au semnalat, de asemenea, tahicardie ventriculară și fibrilație atrială și ventriculară. Se recomandă monitorizarea prin ECG și disponibilitatea imediată a medicamentelor antiaritmice și a echipamentelor de defibrilare.

13.4 Înnodarea

S-a raportat formarea de noduri la cateterele flexibile, cel mai adesea ca rezultat al unei bucle formate în ventriculul drept. Uneori nodul poate fi rezolvat prin introducerea unui fir de ghidaj adecvat și manevrarea cateterului sub control fluoroscopic. Dacă nodul nu implică nicio structură intracardiacă, acesta poate fi strâns ușor, iar cateterul poate fi retras prin locul de intrare.

13.5 Septicemia/Infecția

Au fost raportate culturi pozitive recoltate din vârful cateterului, ca urmare a contaminării și colonizării, precum și incidența unor vegetații septice și aseptice în ventriculul drept. Riscul crescut de septicemie și bacteriemie a fost asociat cu prelevarea de probe de sânge, perfuzarea de lichide și tromboza asociată cu cateterizarea. Pentru protecția împotriva infecțiilor trebuie adoptate măsuri preventive.

13.6 Alte complicații

Printre alte complicații, se numără blocul de ramură dreaptă și blocul cardiac complet, leziuni ale valvei tricuspide și pulmonare, pneumotorax, tromboză, sângerare, lezare sau deteriorare a structurii/peretelui cardiac, hematom, embolie, anafilaxie, arsură a țesutului cardiac/arterei.

De asemenea, au fost raportate reacții alergice la latex. Medicii trebuie să identifice pacienții cu sensibilitate la latex și să fie pregătiți pentru a trata prompt reacțiile alergice.

Consultați <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pentru Rezumatul complet privind siguranța și performanța clinică a acestui dispozitiv medical. După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed, consultați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

14.0 Monitorizarea pe termen lung

Durata cateterizării trebuie să fie durată minimă impusă de starea clinică a pacientului, deoarece riscul de complicații tromboembolice și infecțioase

crește în timp. Incidența complicațiilor crește semnificativ în cazul perioadelor de menținere de peste 72 de ore. Când este necesară cateterizarea pe termen lung (respectiv peste 48 de ore), precum și în cazurile care presupun un risc sporit de apariție a cheagurilor sau de infecție, trebuie avute în vedere anticoagularea sistemică profilactică și protecția cu antibiotice.

15.0 Mod de furnizare

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Ambalajul este conceput astfel încât să prevină strivirea cateterului și să protejeze balonul împotriva expunerii la factorii atmosferici. În consecință, se recomandă păstrarea cateterului în ambalaj până la utilizare.

16.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

17.0 Condiții de utilizare/Mediu de utilizare

Destinat utilizării în condițiile fiziologice ale corpului uman, într-un mediu clinic controlat.

18.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate este înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea sau utilizarea după data recomandată a expirării poate determina deteriorarea produsului și poate duce la afecțiuni sau o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

19.0 Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

20.0 Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul ca fiind un deșeu cu risc biologic. Eliminați la deșeurile dispozitivul conform politicilor spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE	EO
---------	----

Specificații:

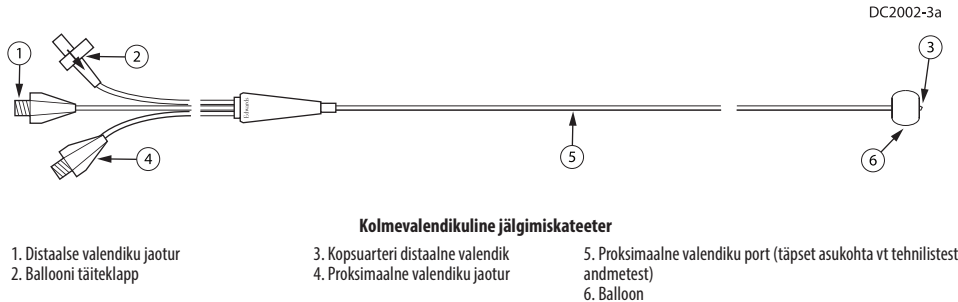
Swan-Ganz Catetere de monitorizare	Lumen triplu	Lumen dublu					
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Lungime utilă (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Dimensiunea corpului în sistem French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	6 F (2,0 mm)
Culoarea corpului	Galben	Galben	Galben	Alb	Albastru	Alb	Alb
Marcaje de adâncime (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Mărime minimă recomandată dispozitiv de introducere	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)
Diametrul balonului umflat (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Capacitate de umflare balon (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Distanță de la portul proximal la vârf (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Volum lumen (ml)							
Lumen distal	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Lumen proximal	1,03	-	-	-	-	-	-
Viteză de perfuzare (ml/min)							
Lumen distal	12	32	31	28	21	8	18
Lumen proximal	16	-	-	-	-	-	-
Fir de ghidaj compatibil							
Lumen distal							
(in)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Distorsiune							
răspuns în frecvență la 10 Hz							
Lumen distal	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Prezența literei „S” în numărul de model indică o configurație cu „vârf în S”. Prezența literei „T” în numărul de model indică o configurație cu „vârf în T”.

Swan-Ganz

Kahevalendikuline jälgimiskateeter True Size: 111F7, 111F7P
Kahevalendikuline jälgimiskateeter True Size („S-ots“): S111F7
Kahevalendikuline jälgimiskateeter True Size Hi-Shore („T-ots“): T111F7
Kahevalendikuline jälgimiskateeter True Size: 123F6, 123F6P
Kahevalendikuline jälgimiskateeter True Size Hi-Shore („T-ots“): T123F6
Kahevalendikuline jälgimiskateeter: 110F5
Kolmevalendikuline jälgimiskateeter True Size: 114F7, 114F7P

Kõik siin esitatud seadmed ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentseeritud ega heaks kiidetud müügiks teie piirkonnas.



111F7 ja 123F6 ei ole EL-is saadaval.

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta.

ETTEVAATUST! Toode sisaldab looduslikku kummilateksi, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Ainult üheksordest kasutamiseks

Jooniseid vt Joonis 1 lk 94 ja Joonis 2 lk 95.

1.0 Kirjeldus

See seade on ette nähtud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes on saanud väljaõppe invasiivsete hemodünaamiliste tehnoloogiate ohutu kasutuse ja kopsuarteri kateetri kliinilise kasutuse alal, mis vastab meditsiinitöötaja asutuse juhiste.

Kateetrid Swan-Ganz on vooluga suunatavad kopsuarteri kateetrid, mida kasutatakse hemodünaamiliste rõhkude jälgimiseks.

Jälgimiskateetrid on saadaval nii kahe- kui ka kolmevalendikulistel mudelitel. Kahe valendikuga kateetritel lõpeb suurem valendik kateetri distaalses otsas ning seda kasutatakse kopsuarteri ja kiulorõhu jälgimiseks; segatud veenivere proovi võtmiseks ja lahuste infundeerimiseks võib kasutada ka distaalset valendikku. Väiksema valendikuga saab ballooni täita ja tühjendada. Kolme valendikuga jälgimiskateetritel on samad funktsioonid nagu kahe valendikuga kateetritel ja lisaks (proksimaalne) valendiku tsentraalse veeniosse rõhu jälgimine. Proksimaalse valendiku ava asukohta mudeli järgi vaadake tehnilistest andmetest.

„S-otsaga“ mudelid (nt mudel S111F7) on sama disaini ja funktsioonidega kui standardne jälgimiskateeter Swan-Ganz ja nende ots on loodud spetsiaalselt reieveeni sisestamiseks.

Intravaskulaarne kateeter sisestatakse tsentraalse veeni kaudu südame paremasse poolde ja viiakse edasi kopsuarteri suunas. Sisestamise tee võib olla sisemine kägiveen, reieveen, antekubitaalne või brahhiaalne veen. Kokkupuutuvad kehaosad on koda, vatsakesed, kopsuarter ja vereringe.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, on kontrollitud ulatusliku katseseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtestatud kasutusjuhendi kohaselt.

Seade on mõeldud kasutamiseks kriitiliselt haigetel või kirurgilistel täiskasvanud patsientidel. Seadet ei ole veel katsetatud lastel ega ka rasedatel või imetavatel naistel.

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Kateetrid Swan-Ganz on kopsuarteri kateetrid, mis on ette nähtud lühiajaliseks kasutamiseks tsentraalses vereringlussüsteemis patsientidel, kes vajavad südamesisest hemodünaamilist jälgimist, vereproovi võtmist ja infusioonlahuseid. Koos ühilduva jälgimisplatvormiga kasutamisel

Edwards, Edwards Lifesciences, stiiliseeritud E-logo, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz ja True Size on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Kui patsiendile on plaanis teha MRT-uuring, siis lugege MRT ohutusteabe jaotisest patsiendi ohutuse tagamiseks nõutavaid tingimusi mudeli 110F5 kasutamisel.

6.0 Ettevaatusabinõud

Kateeter „S-ots“ on mõeldud ainult reieveeni sisestamiseks.

Ballooni täitmiskateetrite sisenemine paremasse vatsakesse või kopsuarterisse nurjub harva, kuid see võib juhtuda patsientidel, kelle parem koda või vatsake on suurenenud, eriti kui südame minutimaht on väike või trikuspidaal- või kopsupuudulikkuse või kopsu hüpertensiooni korral. Edasiliikumist võib kergendada ka patsiendi sügav sissehingamine sisestamise ajal.

Seadet kasutavad arstid peavad olema seadmega tutvunud ja mõistma selle kasutusviise enne kasutamist.

7.0 Soovitatud seadmed

HOIATUS. Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud ainult siis, kui kateeter või sond (CF-tüüpi rakendusosa, defibrillatsioonikindel) on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millel on CF-tüüpi defibrillatsioonikindel sisendkonektor. Kui proovite kasutada kolmanda poole monitori või seadet, küsige monitori või seadme tootjalt, kas toode on vastavuses standardiga IEC 60601-1 ja ühildub kateetri või sondiga. Kui monitori või seadme vastavus standardile IEC 60601-1 ja kateetri või sondi ühilduvus pole tagatud, võib see suurendada elektrilöögiohtu patsiendile/kasutajale.

- Vooluga suunatud jälgimiskateeter Swan-Ganz
- Nahakaudne kanüülsisest ja saastumiskaitse
- Steriilne loputussüsteem ja rõhuandurid
- Palatimonitori EKG ja rõhujälgimissüsteem

Kui kateetri sisestamise käigus ilmneb tüsistus, peavad olema kohe kättesaadavad järgmised vahendid: arütmiaavastased ravimid, defibrillaator, hingamist toetavad seadmed ja ajutise stimulatsiooni vahendid.

Lisateavet vaadake jälgimissüsteemi kasutusjuhendi uusimast versioonist.

8.0 Kateetri ettevalmistamine

Kasutage aseptilist tehnikat.

Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

Märkus. Soovitatakse kasutada kateetri kaitsekanüüli.

Ettevaatusabinõu. Vältige kateetri jõuga pühkimist või venitamist proovivõtu ja puhastamise ajal, et optiliste kiudude ja/või termistori juhtmeringi mitte katkestada.

1. Loputage kateetri valendikke steriilses lahuses, et tagada läbitavus ja eemaldada õhk.
2. Kontrollige, kas balloon on terve, täites selle soovitatud mahuni. Veenduge, et poleks märkimisväärselt asümmeetriat ega lekkeid, kastest ballooni steriilsesse füsioloogilisse lahusesse või vette. Tühjendage balloon enne sisestamist.
3. Ühendage kateetri rõhu jälgimise valendikud loputussüsteemi ning rõhusensoritega. Veenduge, et voolikutest ja anduritest poleks õhku.

9.0 Sisestamisprotseduur

Vooluga suunatud kateetrid Swan-Ganz saab sisestada palatis ilma fluoroskoopia, juhuldades pidevast rõhu jälgimisest.

Soovitav on samal ajal jälgida rõhku distaalses valendikus. Reieveeni sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat.

Märkus. Kui kateetrit tuleb sisestamise ajal jälgida, perfuseerige seda aeglaselt 5 ml–10 ml külma steriilses füsioloogilises lahuses, kui kateeter liigub läbi perifeerse veresoon.

Märkus. Kateeter peab liikuma hõlpsalt läbi parema vatsakese ja kopsuarteri kiiluasendisse vähem kui minutiga.

Kuigi sisestamiseks võib kasutada mitmeid tehnikaid, on järgmised juhised arstile abiks.

1. Sisestage kateeter veeni läbi kanüüli sisesti, kasutades nahakaudset sisestamist muudetud Seldingeri tehnika abil.
2. Jälgige pidevalt rõhku ja lükake kateeter ettevaatlikult edasi paremasse kotta (fluoroskoopia abil või ilma selleta). Kateetri otsa sisenemisest rindkerre annab märku rõhu suurenenud respiratoorne kõikumine. Joonis 2 lk 95 on näha iseloomulikke intrakardiaalseid ja pulmonaalseid laineid.

Märkus. Kui kateeter on tavalise täiskasvanud patsiendi puhul parema koja ja ülemise või alumise õonesveeni ühenduskoha läheduses, on ots viidud ligikaudu 40 cm-ni paremast või 50 cm-ni vasakust antekubitaalsest lohust, 15 kuni 20 cm-ni kägiveenist, 10 kuni 15 cm-ni rangluualusest veenist või ligikaudu 30 cm-ni reieveenist.

3. Kasutades kaasasolevat süstalt, täitke balloon CO₂ või õhuga maksimalse soovitatud mahuni. **Ärge kasutage vedelikku.** Kontrollige, et siibril olev nool näitaks „suletud“ asendit.

Märkus. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vabastamisel peaks süstla kolb tavaliselt tagasi hüppama. Täitmise ajal vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib endiselt hemodünaamiliseks jälgimiseks kasutada. Võtke tarvitusele ettevaatusabinõud, et vältida õhu või vedeliku sattumist ballooni valendikku.

HOIATUS. Vale täitmistehnika kasutamisega võivad kaasneda kopsutüsistused. Kopsuarteri kahjustamise ja ballooni võimaliku rebenemise vältimiseks ärge täitke soovitatud mahust rohkem.

4. Lükake kateetrit edasi, kuni saavutatakse kopsuarteri ummistuse rõhk (PAOP), seejärel tühjendage balloon, eemaldades süstla siibrist. Ärge aspireerige jõudu kasutades, kuna see võib ballooni kahjustada. Pärast tühjenemist kinnitage süstal tagasi.

Märkus. Vältige kiilurõhu saavutamiseks pikaajalisi manöövreid. Kui ilmneb raskusi, siis loobuge „kiilust“.

Märkus. Enne CO₂ või õhuga uuesti täitmist tühjendage balloon täielikult, eemaldades süstla ja avades siibri.

Ettevaatusabinõu. Kaasasolev süstal soovitatakse pärast ballooni tühjendamist uuesti siibriga ühendada, et vältida vedelike kogemata süstimist ballooni valendikku.

Ettevaatusabinõu. Kui parema vatsakese rõhu jälgimine tuvastatakse ka pärast kateetri edasilükkamist mitu sentimeetrit kaugemale kohast, kus algselt tuvastati parema vatsakese rõhu jälgimine, võib kateeter olla paremas vatsakeses moodustanud aasad, mis võib põhjustada kateetri keerumise ja sõlmede moodustumise (vt Tüsistused). Tühjendage balloon ja tõmmake kateeter paremasse kotta. Täitke balloon uuesti ja viige kateeter uuesti kopsuarteri kiilu asendisse, seejärel tühjendage balloon.

Ettevaatusabinõu. Kui sisestatud osa on liiga pikk, võib kateeter aasu moodustada, mis omakorda toob kaasa keerumise ja sõlmede moodustumise (vt Jaotist Tüsistused). Kui kateetrit on pärast paremasse kotta sisenemist 15 cm võrra edasi lükatud ja see ei sisene paremasse vatsakesse, võivad kateetris olla lõtkud või ots võib olla veenikaela kinni jäänud, nii et südamesse jõuab ainult proksimaalne vars. Tühjendage balloon ja tõmmake kateeter välja, kuni 20 cm märk on näha. Täitke balloon uuesti ja lükake kateetrit edasi.

5. Vähendage pikkust või eemaldage kateeter paremast kojast või vatsakesest, tõmmates aeglaselt kateetrit tagasi ligikaudu 2–3 cm.

Ettevaatusabinõu. Ärge tõmmake kateetrit üle pulmonaalklapi, kui balloon on täidetud, et vältida klapi kahjustamist.

6. Täitke balloon uuesti, et määrata minimaalne täitemaht, mis on vajalik kiilu musti saavutamiseks. Kui kiil saavutatakse maksimaalsest soovitatud mahust väiksema mahuga (vt tehniliste andmete tabelist ballooni täitemahtu), tuleb kateeter tõmmata tagasi asendisse, kus täismaht tekitab kiilu mustri.

Märkus. Kui kasutate saastumiskaitset, lükake distaalset otsa sisse klapi poole. Pikendage kateetri saastumiskaitse proksimaalne ots soovitud pikkuseni ja kinnitage.

Ettevaatusabinõu. Saastumiskaitse proksimaalse adapteri Tuohy-Borst ülekeeramine võib kahjustada kateetri toimivust.

7. Kinnitage kateetri otsa lõplik asukoht rindkere röntgenuuritinguga.

Märkus. Pärast tühjendamist võib kateetri ots keerduda uuesti pulmonaalklapi suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistõttu on vaja kateeter ümber paigutada.

10.0 Juhtnõõrid rieiveeni sisestamiseks

Märkus. Mudel S111F7 on mõeldud ainult rieiveeni sisestamiseks. Rieiveeni kaudu sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat.

Ettevaatusabinõu. Rieiveeni sisestamisel võib paremasse kotta sattuda liiga palju kateetrit ja kopsuarteri kiiluasendi (ummistuse) saavutamisel tekib raskusi.

Ettevaatusabinõu. Reiekaudse sisestamise korral on võimalik reiearter mõnes olukorras veeni naha kaudu sisenemisel läbi torgata. Kasutada tuleb õiget rieiveeni punktsiooni tehnikat, muu hulgas tuleb eemaldada sisemine tõkestav stilet, kui sisestuskomplekti nõela veeni suunas lükatakse.

- Kateetri lükkamisel alumises õonesveeni võib kateeter libiseda vastasolevasse niudeveeni. Tõmmake kateeter tagasi samapoolsesse niudeveeni, täitke balloon ja laske vereringel kanda balloon alumises õonesveeni.

- Kui kateeter ei liigu paremast kojast paremasse vatsakesse, võib olla vajalik otsa suuna muutmine. Pöörake kateetrit õrnalt ja tõmmake see samal ajal mitu sentimeetrit välja. Olge ettevaatlik, et kateeter pööramise ajal ei keerduks.
- Kui kateetri paigutamisel tekib raskusi, võib kateetri jäigemaks muutmiseks sisestada sobiva suurusega juhtetraadi.

Ettevaatusabinõu. Intrakardiaalsete struktuuride kahjustuste vältimiseks ärge lükake juhtetraati kateetri otsast kaugemale. Mida kauem juhtetraati kasutatakse, seda suurem on trombide moodustumise oht. Kasutage juhtetraati minimaalselt; aspireerige 2 kuni 3 ml kateetri valendikust ja loputage kaks korda pärast juhtetraadi eemaldamist.

11.0 Hooldus ja kasutamine in situ

Kateeter peab jääma paigaldatuks ainult nii kauaks, kui patsiendi olukorda arvestades vajalik.

Ettevaatusabinõu. Tüsistuste esinemissagedus suureneb märkimisväärselt, kui organismi jätmise aeg on pikem kui 72 tundi.

11.1 Kateetri otsa asend

Hoidke kateetri ots kopsuarteri põhiharu keskel kopsude ava läheduses. Ärge liigutage otsa perifeerselt liiga kaugemale. Otsa tuleb kogu aeg hoida asendis, kus kiilu mustri tekitamiseks on vajalik täismaht või peaaegu täismaht. Ots nihkub ballooni täitmise ajal perifeerses suunas. Pärast tühjendamist võib kateetri ots keerduda uuesti pulmonaalklapi suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistõttu on vaja kateeter ümber paigutada.

11.2 Kateetri otsa nihkumine

Ennetage kateetri otsa spontaanest nihkumist kopsude välispinna suunas. Jälgige pidevalt distaalse valendiku rõhku, et kontrollida otsa asendit. Kui tühjaks lastud ballooniga täheldatakse kiilumustrit, tõmmake kateeter tagasi. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel kahjustuse tekitada.

Kardiopulmonaarse šunteerimise käigus ilmneb kateetri otsa spontaanne paigaltnihkumine kopsu perifeeria suunas. Kaaluda tuleb kateetri osalist tagasi tõmbamist (3–5 cm) vahetult enne šunteerimist, kuna see võib aidata vähendada distaalset paigaltnihkumist ja vältida kateetri püsivat kiilumist pärast šunteerimist. Pärast šunteerimise lõpetamist võib kateeter vajada ümberpaigutamist. Kontrollige enne ballooni täitmist distaalse kopsuarteri jälgimist.

Ettevaatusabinõu. Aja jooksul võib kateetri ots nihkuda kopsude välispinna suunas ja sattuda väikesesse veresoonda. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel vigastuse tekitada (vt Jaotist Tüsistused).

Kopsuarteri rõhku tuleb pidevalt jälgida nii, et alarmiparameeter on seatud tuvastama nii füsioloogilisi muutusi kui ka spontaanest kiilu.

11.3 Ballooni täitmine ja kiilurõhu mõõtmine

Ballooni tuleb uuesti täita järk-järgult, jälgides samal ajal rõhku. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib endiselt kasutada hemodünaamiliseks jälgimiseks, kuid võtke tarvitusele ettevaatusabinõud, et õhk või vedelikud ei satuks ballooni valendikku. Kateetri tavapärase kasutamise ajal hoidke täitmist süstla siibri küljes, et vältida vedeliku kogemata süstimist ballooni täitmist valendikku.

Mootke kiilu rõhku ainult siis, kui vaja, ja ainult siis, kui ots on õiges asendis (vt ülalt). Vältige pikaajalisi manöövreid kiilu rõhu saavutamiseks ja hoidke kiiluaeg minimaalsena (kaks hingamistsüklit või 10–15 sekundit), eriti pulmonaarihypertensiooniga patsientidel. Kui esineb tõrkeid, lõpetage kiilu mõõtmised. Mõnel patsiendil saab kopsuarteri lõppdiastoolse rõhu asendada sageli kopsuarteri kiilurõhuga, kui rõhud on peaaegu identsed, mis välistab ballooni korduva täitmise vajaduse.

11.4 Otsa spontaanne kiilumine

Kateeter võib nihkuda distaalsesse kopsuarterisse ja tekkida võib otsa spontaanne kiilumine. Selle tüsistuse vältimiseks tuleb rõhuanduri ja monitoriga pidevalt kopsuarteri rõhku jälgida.

Kui tunnete vastupanu, ei tohi mingil juhul jõuga ettepoole liikuda.

11.5 Läbitavus

Kõik rõhujälgimisvalendikud tuleb täita steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega (nt500 ravuhuselahelst ühikult hepariini 500 ml füsioloogilises lahuses) ja loputada vähemalt kord iga poole tunni tagant või pidevalt aeglase infusioonina. Kui läbitavus kaob ja seda ei saa loputamiseiga parandada, tuleb kateeter eemaldada.

11.6 Üldine

Hoidke rõhu jälgimise valendikud lahti, loputades neid aeg-ajalt või pideva aeglase infusiooni abil hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Viskoosete lahuste (nt täisvere või albumiini) infusioon pole soovitatav, kuna need võivad liiga aeglaselt ja võivad kateetri valendikku ummistada.

HOIATUS. Kopsuarteri purunemise vältimiseks ärge kunagi loputage kateetrit, kui balloon on kopsuarterisse kiilutud.

Kontrollige regulaarselt infusioonivoolikuid, rõhuvoolikuid ja andureid, et neis poleks õhku. Samuti kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleksid tihedalt ühendatud.

12.0 MRT ohutusteave

MR

Ohutu magnetresonantstomograafias

Vooluga suunatud jälgimiskateeter Swan-Ganz, välja arvatud mudel 110F5, on valmistatud mittemetallsetest, mittejuhtivatest ja magnetivabadest materjalidest. Seega on vooluga suunatud jälgimiskateeter Swan-Ganz magnetresonantstomograafias ohutu, mis tähendab, et see ei tekitu üheski MRT-keskkonnas teadaolevalt ohtusid.

Ettevaatusabinõu. Vooluga suunatud jälgimiskateetreid Swan-Ganz monitoridega ühendavad kaablid ja andurid sisaldavad metalle ja need tuleb patsiendi küljest enne MRT-protseduuri eemaldada. Selle eiramine võib põhjustada patsiendile põletusi või kateetri soovimatut eemaldumist patsiendist.

MR

Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

Kateetrid Swan-Ganz, mudel 110F5

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et mudel 110F5 on ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel. Selle seadmega patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida järgmistel tingimustel.

- Staatilise magnetvälja nimiväärtus(ed) [T]: 1,5 T või 3 T
- Maksimaalne ruumilise välja gradient [T/m ja Gs/cm]: 30 T/m (3000 Gs/cm)
- RF-ergastus: ringpolarisatsioon (CP)
- RF-ülekanedespiraali tüüp: kogu keha ülekanedespiraal, pea RF-saitmise-vastuvõtu spiraal
- Maksimaalne kogu keha SAR [W/kg]: 2,0 W/kg (normaalrežiim)
- Skannimiskestuse piirangud: 2,0 W/kg, kogu keha keskmine SAR 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (mitu järjestikust seariat/skannimist pausideta)
- MR-piltide artefaktid: see kateeter võib tekitada pildil 19 mm.
- Teavet konkreetse parameetri kohta ei lisata, kuna selle parameetriga seotud tingimusi pole.

13.0 Tüsistused

Invasiivsete protseduuridega kaasnevad mõned ohud patsiendile. Kuigi rasked tüsistused on üsna harvad, soovitatakse arstil enne kateetri kasutamist või sisestamise otsuse langetamist võtta arvesse võimalikke eelseid võimalike komplikatsioonidega võrreldes.

Sisestamise meetoditest, kateetri kasutamise meetoditest patsiendi andmete kogumiseks ja tüsistuste tekkimisest on põhjalikult räägitud toodud kirjanduses. Nende juhtnõõride range järgimine ja riskide tundmine vähendab tüsistuste esinemissagedust. Teadaolevad tüsistused on muu hulgas järgmised.

13.1 Kopsuarteri perforatsioon

Tegurid, mida on seostatud surmaga lõppeva kopsuarteri purunemisega, on pulmonaalihipertensioon, kõrge vanus, südameoperatsioon hüpotermia ja antikoagulatsiooniga, distaalse kateetri otsa paigaltnihkumine, arteriovenoosse fistuli moodustumine ja muud vaskulaarsed traumad.

Seetõttu tuleb olla äärmiselt ettevaatlik kopsuarteri kiilurõhu mõõtmisel pulmonaalihipertensiooniga patsientidel.

Kõigil patsientidel tuleb ballooni täitmist piirata kahe hingamistsükli või 10–15 sekundiga.

Kui kateetri ots asub keskel, kopsu ava läheduses, võib see kopsuarteri perforatsiooni vältida.

13.2 Kopsuinfarkt

Kui ots nihkub ja kiilub spontaanselt, võib õhuemboolia ja tromboemboolia tuua kaasa kopsuarteri infarkti.

13.3 Südame rütmihäired

Kuigi tavaliselt on tegemist mööduva ja iseenesest lakkava olukorraga, võib otsa sisestamise ja eemaldamise ajal või pärast selle nihutamist kopsuarterist paremasse vatsakesse ilmned südame rütmihäire. Enneaegsed vatsake kokkutõmbed on kõige sagedamini täheldatud rütmihäire. Esinenud on ventrikulaarset tahhükardiat ning kodade ja vatsakeste fibrillatsioon. Soovitatakse EKG jälgimist ja arütmiaavastate ravimite ning defibrillatsiooniseadmete olemasolu.

13.4 Sõlmede moodustumine

On teatatud, et painduvad kateetrid moodustavad sõlmi, enamasti paremas vatsakeses tekkivate lõtkude tõttu. Mõnikord saab sõlme avada, sisestades sobiva juhtetraadi ja liigutades kateetrit fluoroskoopia abil. Kui sõlm ei hõlma

ühtegi südame struktuuri osa, võib sõlme õrnalt pingutada ja kateetri sisenemiskoha kaudu välja tõmmata.

13.5 Sepsis/infektsioon

Teatatud on saastumisest ja kolonisatsioonist tingitud positiivsetest kateetriotsa kultuuridest ning septilise ja aseptilise vegetatsiooni juhtudest paremas südamepooles. Kõrgegenud septitseemia ja baktereemia riske on seostatud vereproovide, vedelike infusiooni ja kateetrist põhjustatud tromboosiga. Infektsiooni vastu tuleb võtta ennetavaid meetmeid.

13.6 Muud tüsistused

Muud tüsistused on parema kimbu sääre blokaad ja täielik südameblokaad, trikuspidaalse ja kopsuklapi kahjustus, pneumotooraks, tromboos, verekaotus, südamestruktuuri/-seina vigastus, hematoom, emboolia, anafülakcia, südamekoe/arteri põletus.

Peale selle on teatatud allergilistest reaktsioonidest lateksile. Raviarstid peaksid kindlaks tegema lateksile tundlikud patsiendid ja leidma otsekohe ravi allergiliste reaktsioonide vastu.

Selle meditsiiniseadme turvalisuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) täieliku kokkuvõtte leiate veebisaidilt <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi / Eudamedi käivitamist vaadake selle meditsiiniseadme SSCP-d veebiaadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

14.0 Pikaajaline jälgimine

Kateteriseerimise kestus peab olema minimaalne, mis on vajalik patsiendi kliinilist seisundit arvestades, kuna trombemboolsete ja nakkuslike tüsistuste oht suureneb ajaga. Tüsistuste esinemissagedus suureneb märkimisväärselt, kui organismi jätmise aeg on pikem kui 72 tundi. Süsteemset profülaktilist antikoagulatsiooni ja antibiootikumide kaitset tuleb kaaluda suurenenud riskide ja pikaajalise kateteriseerimise (st kauem kui 48 tundi) juhtudel, samuti suurenenud hüübimis- või infektsiooniohu korral.

15.0 Tarnimine

Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge steriliseerige.

Pakend takistab kateetri muljumist ja kaitseb ballooni õhuga kokkupuutumise eest. Seetõttu on soovitatav, et kateeter jääks kuni selle kasutamiseni pakendisse.

16.0 Hoiundamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

17.0 Töötingimused/kasutuskeskkond

Ette nähtud kasutamiseks inimkeha füsioloogilistes tingimustes kontrollitud kliinilises keskkonnas.

18.0 Säilivusaeg

Säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Hoiustamine või kasutamine pärast soovitatud säilivusaja lõppu võib põhjustada seadme kahjustumist ja haiguseid või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi algselt ettenähtud viisil töötada.

19.0 Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

20.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrust.

Hindu, tehnilisi andmeid ja mudeli saadavust võidakse ette teatamata muuta.

Sümboolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.



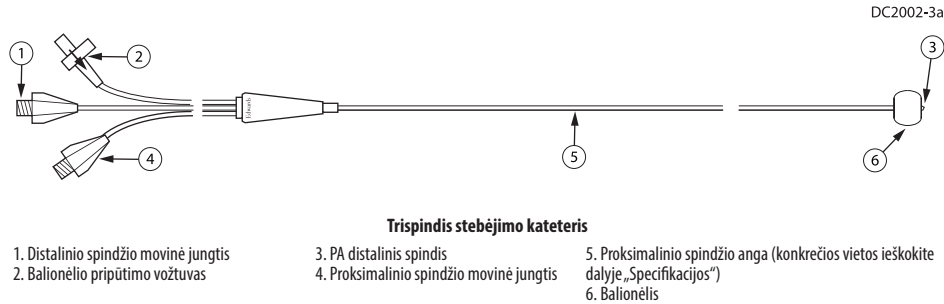
Tehnilised andmed							
Swan-Ganz Jälgimiskateetrid	Kolme- valendikuline	Kahevalendikuline					
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Kasutatav pikkus (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Korpus (prantsuse skaala)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	6 F (2,0 mm)
Korpuse värv	Kollane	Kollane	Kollane	Valge	Sinine	Valge	Valge
Sügavustähised (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Minimaalne soovitatav sisesti suurus	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Ballooni täitemaht (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Kaugus proksimaalsest pordist ava otsani (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Valendiku maht (ml)							
Distaalne valendik	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Proksimaalne valendik	1,03	-	-	-	-	-	-
Infusiooni kiirus (ml/min)							
Distaalne valendik	12	32	31	28	21	8	18
Proksimaalne valendik	16	-	-	-	-	-	-
Ühilduv juhtetraat							
Distaalne valendik							
(in)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Sageduskaja							
Moonutus 10 Hz juures							
Distaalne valendik	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

„S” mudeli numbris tähistab „S-otsa” konfiguratsiooni. „T” mudeli numbris tähistab „T-otsa” konfiguratsiooni.

Swan-Ganz

„True Size“ stebėjimo kateteris, dvigubas spindis: 111F7, 111F7P
 „True Size“ stebėjimo kateteris su „S“ formos galiuku, dvigubas spindis: S111F7
 „True Size“ „Hi-Shore“ stebėjimo kateteris su „T“ formos galiuku, dvigubas spindis: T111F7
 „True Size“ stebėjimo kateteris, dvigubas spindis: 123F6, 123F6P
 „True Size“ „Hi-Shore“ stebėjimo kateteris su „T“ formos galiuku, dvigubas spindis: T123F6
 Stebėjimo kateteris, dvigubas spindis: 110F5
 „True Size“ stebėjimo kateteris, trigubas spindis: 114F7, 114F7P

Ne visi čia aprašyti prietaisai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus arba patvirtinti parduoti konkrečiame regione.



111F7 ir 123F6 negalima įsigyti ES.

Atidžiai perskaitykite šios medicinos priemonės naudojimo instrukcijas, kuriose pateikti įspėjimai, atsargumo priemonės ir liekamosios rizikos.

PERSPĖJIMAS. Šio gaminio sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

Tik vienkartiniam naudojimui

Dėl pavaiškų žr. 1 pav. 94 psl. ir 2 pav. 95 psl.

1.0 Aprašymas

Ši priemonė yra skirta medicinos specialistams, kurie yra išmokyti saugiai naudoti invazines hemodinamines technologijas ir plaučių arterijų kateterius klinikoje pagal atitinkamų institucijų gaires.

„Swan-Ganz“ kateteriai yra hemodinaminiais spaudimams stebėti naudojami kraujo tėkmės nukreipiamieji plaučių arterijos kateteriai.

Stebėjimo kateteriai būna dvispindžio arba trispindžio modelio. Dvispindžio kateteriuose didesnis spindis baigiasi distaliniame kateterio galiuke ir naudojamas plaučių arterijos bei pleišto spaudimams stebėti. Distalinį spindį taip pat galima naudoti mišraus veninio kraujo mėginiams imti ir tirpalų infuzijai. Per mažesnį spindį galima išplėsti balionėlį ir jį subliuškinti. Trispindžiai stebėjimo kateteriai atlieka tas pačias funkcijas kaip ir dvispindžiai kateteriai, tačiau turi papildomą (proksimalinį) spindį, skirtą centrines venas spaudimui stebėti. Kur yra proksimalinio spindžio anga skirtinguose modeliuose, žr. specifikacijoje.

„S formos galiuką“ turintys modeliai (pvz., S111F7 modelis) yra tokios pat konstrukcijos ir atlieka tas pačias funkcijas kaip ir standartinis „Swan-Ganz“ stebėjimo kateteris, tačiau turi galiuką, specialiai skirtą įvesti per šlaunies veną.

Intravaskulinis kateteris įvedamas per centrinę veną siekiant prisijungti prie dešinėsios širdies pusės ir įstumiamas plaučių arterijos link. Įvedimo kelias gali eiti per vidinę jungo, šlaunies, alkūnės ir žasto venas. Sąlytį turinčios kūno dalys yra prieširdis, skilveliai, plaučių arterija ir kraujotakos sistema.

Priemonės veiksmingumas, įskaitant jos funkcines charakteristikas, buvo patikrintas atlikus išsamius bandymus, kad būtų galima patvirtinti priemonės saugumą ir veikimą pagal paskirtį, kai ji naudojama pagal nustatytas naudojimo instrukcijas.

Priemonė skirta naudoti kritinės būklės ar operuojamiems pacientams.

Priemonė dar nebuvo išbandyta su vaikais ir neščiomis bei žindančiomis moterimis.

2.0 Numatyta paskirtis

„Swan-Ganz“ kateteriai yra plaučių arterijos kateteriai, skirti naudoti trumpą laiką centriniame kraujo apytakos sistemoje pacientams, kuriems reikalingas intrakardinis hemodinaminis stebėjimas, kraujo mėginių ėmimas ir tirpalų infuzijos. Naudojami kartu su suderinama stebėjimo platforma ir priedais, „Swan-Ganz“ kateteriai pateikia išsamų hemodinaminį profilį, kuris padeda

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Hi-Shore“, „Swan“, Swan-Ganz ir „True Size“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Valant ir pakartotinai sterilizuojant bus pažeistas latekso balionėlio vientisumas. Atliekant įprastą patikrinimą pažeidimo galima ir nepastebėti.

Kai pacientui atliekamas MRT tyrimas, 110F5 modeliui taikomas specifinės sąlygos paciento saugumui užtikrinti žr. MRT saugos informacijoje.

6.0 Atsargumo priemonės

„S formos galiuką“ turintis kateteris skirtas įvesti tik per šlaunies veną.

Atvejai, kai balioninio plūduriuojančio kateterio nepavyksta įvesti į dešinįjį skilvelį arba plaučių arteriją, reti, tačiau taip gali atsitikti pacientams, kurių dešinysis prieširdis arba skilvelis padidėjęs, ypač jei minutinis širdies turis mažas, arba esant triburio arba plautinio kamieno vožtuvo nepakankamumui ar plautinei hipertenzijai. Kateterį stumti gali būti lengviau, jei stumiant pacientas gliliai įkvėps.

Prieš naudodami prietaisą gydytojai turi susipažinti su prietaisu ir išmanyti jo panaudojimo būdus.

7.0 Rekomenduojama įranga

ISPĖJIMAS. Atitiktis standarto IEC 60601-1 reikalavimams išlaikoma tik tuomet, jei kateteris arba zondas (CF tipo darbinė dalis, atspari defibriliatoriaus impulsams) prijungtas prie paciento monitoriaus arba įrangos, turinčios CF tipo defibriliatoriaus impulsams atsparią įvesties jungtį. Jei ketinate naudoti trečiosios šalies monitorių arba įrangą, pasitarkite jos gamintojo, ar tas gaminyje atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui. Neįsitikinus, kad monitorius arba įranga atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui, pacientui ir (arba) operatoriui gali kilti didesnis pavojus patirti elektros smūgį.

- „Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiamas stebėjimo kateteris
- Perkutaninis movinis įvediklis ir apsaugos nuo užteršimo apvalkalas
- Sterilii plovimo sistema ir spaudimo keitikliai
- Prie lovos statoma EKG ir spaudimo stebėjimo sistema

Be to, turi būti paruoštos šios priemonės, kurias būtų galima nedelsiant panaudoti, jei įvedant kateterį atsirastų komplikacijų: antiaritminių vaistai, defibriliatoriaus, dirbtinio kvėpavimo įranga ir laikino širdies stimuliavimo priemonės.

Daugiau informacijos rasite naujausioje stebėjimo sistemos operatoriaus vadovo versijoje.

8.0 Kateterio paruošimas

Taikykite aseptinį metodą.

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeistas pakuotės vientisumas.

Pastaba. Rekomenduojama naudoti apsauginę kateterio movą.

Atsargumo priemonė: Tikrindami ir valydami stipriai nešluostykite ir netampykite kateterio, nes taip galite nutraukti optines skaidulas ir (arba) termistoriaus elektros grandinę, jeigu tokie dalykai yra.

1. Praplaukite kateterio spindžius steriliu tirpalu, kad būtų užtikrintas praeinamumas ir pašalintas oras.
2. Patikrinkite balionėlio vientisumą, išplėsdami jį iki rekomenduojamo tūrio. Patikrinkite, ar nėra didelių asimetrijos arba protekių, panardindami jį steriliame fiziologiniame tirpale arba vandenyje. Prieš įvesdami subliuškinkite balionėlį.
3. Sujunkite kateterio spaudimo stebėjimo spindžius su plovimo sistema ir spaudimo keitikliais. Įsitikinkite, kad linijose ir keitikliuose nėra oro.

9.0 Įvedimo procedūra

„Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiamas kateterius galima įvesti pacientams gulint palatoje, nenaudojant fluoroskopijos, kai įvedimas kontroliuojamas nuolat matuojant spaudimą.

Rekomenduojama tuo pačiu metu stebėti spaudimą iš distalinio spindžio. Įvedant pro šlaunies veną, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.

Pastaba. Jei įvedamą kateterį prireikia sustandinti, kol stumiate jį periferine kraujagysle pirmyn, per kateterį lėtai perleiskite nuo 5 ml iki 10 ml šalto steriliaus tirpalo.

Pastaba. Kateteris turi lengvai praėti pro dešinįjį skilvelį ir plaučių arteriją ir pasiekti pleišto padėtį per mažiau nei minutę.

Nors galima naudoti įvairius įvedimo metodus, toliau pateikiamos gairės, kurias gydytojas gali naudoti kaip pagalbines priemones:

1. Įveskite kateterį į veną per movinį įvediklį, naudodami perkutaninį įvedimą ir taikydami modifikuotą Seldingerio metodiką.
2. Nuolat stebėdami spaudimą – naudodami fluoroskopiją arba be jos – atsargiai stumkite kateterį į dešinįjį prieširdį. Apie tai, kad kateterio galiukas pasiekė kritinės ląstą, signalizuoja padidėjęs respiracinis

spaudimo svyravimas. 2 pav. 95 psl. parodytos intrakardiniai ir plaučių spaudimai būdingos bangos formos.

Pastaba. Kai kateteris atsiduria prie tipiško suaugusio paciento dešiniojo prieširdžio ir viršutinės ar apatinės tušiosios venos jungties, kateterio galiukas būna įstumtas apytiksliai 40 cm nuo dešinėsios ar 50 cm nuo kairiosios alkūninės duobutės, 15–20 cm nuo jungo venos, 10–15 cm nuo poraktikaulinės venos arba maždaug 30 cm nuo šlaunies venos.

3. Pateiktu švirkštu pripildykite balionėlį CO₂ arba oro iki maksimalaus rekomenduojamo tūrio. **Nenaudokite skysčio.** Atminkite, kad ant sklendės esanti rodyklė rodo „uždarymo“ padėtį.

Pastaba. Paprastai išplėtimas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Atleidus švirkšto stūmoklis paprastai turėtų atsokti. Jei išplečiant nėra pasipriešinimo, reikėtų daryti prielaidą, kad balionėlis trūko. Iš karto liaukitės plėtę. Kateterį galima toliau naudoti hemodinamikai stebėti. Tačiau būtinai imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nebūtų įleista oro arba skysčio.

ĮSPĖJIMAS. Dėl netinkamos pripūtimo metodikos gali kilti plaučių komplikacijų. Nepripūskite atgaliniu (PAPS), tada pasyviai subliūškinkite balionėlį, ištraukdami švirkštą iš sklendės. Nemėginkite išsiurbti dujų forsuočiai, nes galite pažeisti balionėlį. Subliūškinę balionėlį, vėl pritvirtinkite švirkštą.

4. Stumkite kateterį, kol bus pasiektas plaučių arterijos pleišto spaudimas (PAPS), tada pasyviai subliūškinkite balionėlį, ištraukdami švirkštą iš sklendės. Nemėginkite išsiurbti dujų forsuočiai, nes galite pažeisti balionėlį. Subliūškinę balionėlį, vėl pritvirtinkite švirkštą.

Pastaba. Venkite užsitęsusių pleišto spaudimo sudarymo manevrų. Susidūrę su sunkumais, atsisakykite „pleišto“ sudarymo.

Pastaba. Prieš iš naujo prileisdami CO₂ arba oro, nuėmę švirkštą ir atidarę sklendę, visiškai subliūškinkite balionėlį.

Atsargumo priemonė. Subliūškinus balionėlį rekomenduojama prie sklendės vėl prijungti pateiktą švirkštą, kad į balionėlio spindį netyčia nebūtų suleista skysčių.

Atsargumo priemonė. Jei nuo to momento, kai buvo pirmą kartą užfiksuotas dešiniojo skilvelio spaudimas, pastūmus kateterį keletą centimetrų pirmyn vis tiek fiksuojama dešiniojo skilvelio spaudimo kreivė, gali būti susidariusi kateterio kilpa dešiniajame skilvelyje, todėl kateteris gali užsilenkti arba susimazgyti (žr. „Komplikacijos“). Subliūškinkite balionėlį ir ištraukite kateterį į dešinįjį prieširdį. Iš naujo išplėskite balionėlį ir vėl stumkite kateterį į plaučių arterijos pleišto padėtį, tada subliūškinkite balionėlį.

Atsargumo priemonė. Įvedus per ilgą kateterio atkarpą, gali susidaryti kilpa, todėl kateteris gali susisukti arba susimazgyti (žr. „Komplikacijos“). Jei pastūmus kateterį 15 cm už įėjimo į dešinįjį prieširdį nepatenkama į dešinįjį skilvelį, kateteris gali būti susikilpavęs arba galiukas gali būti įstrigęs kaklo venoje ir į širdį stumiamas tik proksimalinis vamzdelis. Subliūškinkite balionėlį ir traukite kateterį, kol pasimatys 20 cm žymė. Vėl išplėskite balionėlį ir įstumkite kateterį.

5. Sumazinkite arba panaikinkite nereikalingą ilgį arba kilpą dešiniajame prieširdyje arba skilvelyje, lėtai atitraukdami kateterį apie 2–3 cm.

Atsargumo priemonė. Netraukite kateterio per plautinio kamieno vožtuvą, kol balionėlis išplėstas, kad nepažeistumėte vožtuvo.

6. Vėl išplėskite balionėlį, kad nustatytumėte minimalų išplėtimo tūrį, reikalingą pleišto kreivei gauti. Jei pleištas gaunamas naudojant mažesnį už maksimalų rekomenduojamą tūrį (balionėlio išplėtimo tūris nurodytas specifikacijų lentelėje), kateterį būtina atitraukti į padėtį, kurioje visiškai išplėtus balionėlį gaunama pleišto kreivė.

Pastaba. Jei naudojate apsaugos nuo užteršimo apvalkalą, ištempkite distalinį galą iki įvediklio vožtuvo. Proksimalinį kateterio apsaugos nuo užteršimo apvalkalo galą ištempkite iki reikiamo ilgio ir pritvirtinkite.

Atsargumo priemonė. Per stiprus apsaugos nuo užteršimo proksimalinio „Tuohy-Borst“ adapterio priveržimas gali pabloginti kateterio funkcionavimą.

7. Patvirtinkite galutinę kateterio galiuko padėtį, padarę krūtinės rentgenogramą.

Pastaba. Subliūškinus balionėlį, kateterio galiukas gali suktsi plautinio kamieno vožtuvo link ir nuslysti į dešinįjį skilvelį; tokiu atveju reikia pakeisti kateterio padėtį.

10.0 Įvedimo pro šlaunies veną gairės

Pastaba. S111F7 modelis skirtas įvesti tik per šlaunies veną.

Įvedant pro šlaunies veną, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.

Atsargumo priemonė. Įvedant pro šlaunies veną, į dešinįjį prieširdį gali patekti per didelę kateterio dalis ir gali kilti sunkumų pasiekiant plaučių arterijos pleišto (okliuzijos) padėtį.

Atsargumo priemonė. Jei įvedama per šlaunies veną, perkutaninio įvedimo į veną metu kai kuriais atvejais gali būti perdurta šlaunies arterija. Reikia vadovautis tinkama šlaunies venos pradūrimo technika, įskaitant tolimiausio užkimšimo vielinio kaiščio pašalinimą, kai įvedimo rinkinio adata stumiama venos link.

- Stumiant kateterį į apatinę tuščiąją veną, kateteris gali įslysti į priešingą klubo veną. Atitraukite kateterį atgal į tos pačios pusės klubo veną, pripūskite balionėlį ir leiskite kraujo tėkmei nunešti balionėlį į apatinę tuščiąją veną.

- Jeigu kateteris nepraeina iš dešiniojo prieširdžio į dešinįjį skilvelį, gali tekti pakeisti galiuko orientaciją. Atsargiai sukite kateterį ir tuo pačiu metu atitraukite jį kelis centimetrus. Reikia būti atsargiems, kad sukant kateteris nesusimazgytų.

- Jeigu nustatant kateterį į tinkamą padėtį kyla sunkumų, galima įvesti tinkamo dydžio kreipiamąją vielą, kad kateteris pasidarytų standesnis.

Atsargumo priemonė. Kad nepažeistumėte intrakardinių struktūrų, nestumkite kreipiamosios vielos už kateterio galiuko. Kuo ilgiau bus naudojama kreipiamoji vielą, tuo didesnė darysis trombų susiformavimo tikimybė. Stenkitės kreipiamąją vielą naudoti kuo trumpiau, o ją ištraukę išsiurbkite 2–3 ml iš kateterio spindžio ir du kartus praplaukite.

11.0 Priežiūra ir naudojimas *in situ*

Kateteris turi būti laikomas įvestas tik tiek, kiek būtina atsižvelgiant į paciento būklę.

Atsargumo priemonė. Jei kateteris laikomas įvestas ilgiau nei 72 valandas, komplikacijų atsiranda gerokai dažniau.

11.1 Kateterio galiuko padėtis

Laikykite kateterį centrinėje padėtyje, pagrindinėje plaučių arterijos šakoje prie plaučių vartų. Nestumkite galiuko per daug toli periferiškai. Galiukas turi būti laikomas ten, kur pleišto kreivei gauti reikalingas visiškas arba beveik visiškas pripildymo tūris. Balionėlio pripildymo metu galiukas migruoja periferijos link. Išleidus dujas, kateterio galiukas yra linkęs atsokti plaučių vožtuvo link ir nuslysti atgal į dešinįjį skilvelį – tokiu atveju kateterio padėtį reikia nustatyti iš naujo.

11.2 Kateterio galiuko migracija

Numatykite savaiminę kateterio galiuko migraciją plaučių kapiliarų tinklo periferijos link. Nuolatos stebėkite distalinio spindžio spaudimą, kad patikrintumėte galiuko padėtį. Jeigu subliūškinus balionėlį stebima pleišto kreivė, atitraukite kateterį. Dėl užsitęsios okliuzijos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripūtus balionėlį galima sužeisti.

Savaiminė kateterio galiuko migracija plaučio periferijos link įvyksta taikant dirbtinę kraujo apytaką. Reikėtų apsvarstyti galimybę iš dalies (3–5 cm) atitraukti kateterį prieš pat pradėdant taikyti dirbtinę kraujo apytaką, nes tai gali padėti sumažinti distalinę migraciją ir išvengti nuolatinio kateterio įsispraudimo ir pleišto padėtį po dirbtinės kraujo apytakos taikymo. Baigus taikyti dirbtinę kraujo apytaką, gali tekti pakeisti kateterio padėtį. Prieš pripūsdami balionėlį patikrinkite distalinės plaučių arterijos kreivę.

Atsargumo priemonė. Laikui bėgant kateterio galiukas gali migruoti plaučių kapiliarų tinklo periferijos link ir įstrigti smulkioje kraujagyslėje. Dėl užsitęsios okliuzijos arba kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripūtus balionėlį gali būti padaryta pažeidimų (žr. „Komplikacijos“).

Reikia nuolat stebėti PA spaudimą, nustatant pavojaus signalo parametρά, kad būtų galima aptikti fiziologinius pokyčius ir savaiminį pleišimą.

11.3 Balionėlio pripūtimas ir pleišto spaudimo matavimas

Balionėlį reikia iš naujo pripūsti laipsniškai, sykiu matuojant spaudimą. Paprastai pripūtimas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Jeigu nejauciama pasipriešinimo, reikia manyti, kad balionėlis praplyšo. Iš karto liaukitės pūtę. Galima ir toliau naudoti kateterį hemodinamikai stebėti, tačiau imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nebūtų prileista oro arba skysčių. Įprasto kateterio naudojimo metu būkite pritvirtinę prie sklendės pripūtimo švirkštą, kad taip užkirstumėte kelią netyčiam skysčio įšvirkštimui į balionėlio pripūtimo spindį.

Pleišto spaudimą matuokite tik tada, kai reikia ir kai galiukas tinkamai nustatytas (žr. informaciją pirmiau). Mėginami gauti pleišto spaudimai, venkite ilgų manevrų ir žiūrėkite, kad pleišto trūkmė būtų kuo trumpesnė (du kvėpavimo ciklai arba 10–15 sekundžių), ypač jeigu pacientui diagnozuota plaučių hipertenzija. Jeigu iškyla sunkumų, nutraukite pleišto matavimus. Kai kuriems pacientams kaip plaučių arterijos pleišto spaudimo pakaitalą galima naudoti plaučių arterijos galinį diastolinį spaudimą, jeigu spaudimų reikšmės beveik identiškos, ir tada nereikia pakartotinai pripūsti balionėlio.

11.4 Savaiminis galiuko įsispraudimas į pleišto padėtį

Kateteris gali migruoti į distalinę plaučių arteriją ir galiukas gali savaime įsisprauti į pleišto padėtį. Siekiant išvengti šios komplikacijos, reikia nuolatos stebėti plaučių arterijos spaudimą, naudojant spaudimo keitiklį ir monitorių.

Pajutus pasipriešinimą, niekada negalima stumti į priekį jėga.

11.5 Praeinamumas

Visus spaudimo stebėjimo spindžius reikia užpildyti steriliu fiziologiniu tirpalu su heparinu (pvz., 500 ml salinėfiziologinio tirpalo, papildyto 500 TV heparino) ir plauti bent kas pusvalandį arba nuolatius nenutrūkstamą, lėtą infuziją. Jeigu praeinamumas prarandamas ir praplovimas nepadaeda jo atkurti, kateterį reikia ištraukti.

11.6 Bendri nurodymai

Išlaikykite spaudimo stebėjimo spindžių pralaidumą periodiškai juos plaudami arba nuolat per juos lėtai infuzuodami fiziologinį tirpalą su heparinu. Nerekomenduojama infuzuoti klampių tirpalų (pvz., viso kraujo ar albumino), nes jie teka pernelyg lėtai ir gali užkimšti kateterio spindį.

ĮSPĖJIMAS. Niekada neplaukite kateterio, kai balionėlis įsprautas į plaučių arteriją, kad nesukeltumėte plaučių arterijos trūkio.

Periodiškai tikrinkite, kad IV linijose, spaudimo linijose ir keitikliuose nebūtų oro. Taip pat įsitikinkite, ar jungiamosios linijos ir čiaupai tvirtai sujungti.

12.0 MRT saugos informacija

MR	MR saugus
-----------	------------------

„Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiamas stebėjimo kateteris, išskyrus 110F5 modelį, pagamintas iš nemetalinių, elektrai nelaidžių ir nemagnetinių medžiagų. Todėl „Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiamas stebėjimo kateteris laikomas MR saugiu – ši priemonė nekelia jokių žinomų pavojų jokiose MR aplinkose.

Atsargumo priemonė: Kabeliuose ir keitikliuose, kuriais „Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiami stebėjimo kateteriai prijungiami prie monitorių, yra metalų, todėl juos būtina atjungti ir patraukti nuo paciento prieš atliekant MRT procedūrą. Kitaip gali būti nudegintas pacientas arba netyčia ištrauktas kateteris iš paciento.

MR	Sąlyginis MR
-----------	---------------------

110F5 modelio „Swan-Ganz“ kateteriai

Atlikus neklinikinį tyrimus nustatyta, kad 110F5 modelis yra sąlyginis MR. Pacientą su šia priemone galima saugiai skenuoti MR sistemoje, atitinkančioje toliau nurodytas sąlygas:

- statinio magnetinio lauko vardinė (-ės) vertė (-ės) [T]: 1,5 T arba 3 T;
- maksimalus erdvinio gradiento laukas (T/m ir G/cm): 30 T/m (3000 G/cm);
- RD sužadinimas: žiedinė poliarizacija (CP);
- RD perdavimo ritės tipas: viso kūno siųstuvo ritė, galvos RD siųstuvo-imtuvo ritė;
- maksimali viso kūno SAR [W/kg]: 2,0 W/kg (įprastas veikimo režimas);
- skenavimo trukmės apribojimai: 2,0 W/kg viso kūno vidutinė SAR 60 minučių veikiant nepertraukiamo RD spinduliuote (seka arba serija / skenavimas be pertraukų);
- MR vaizdo artefaktas: šis kateteris gali sukelti 19 mm vaizdo artefaktą;
- jei informacija apie konkretų parametρά nepateikiama, vadinas, su tuo parametru nėra susijusių sąlygų.

13.0 Komplikacijos

Invazinės procedūros kelia pacientams tam tikrų pavojų. Nors paprastai rimtų komplikacijų pasitaiko gana retai, gydytojiui patariama pasverti galimą naudą ir galimas komplikacijas prieš nusprendžiant įvesti arba naudoti kateterį.

Įvedimo metodai, kateterio naudojimo būdai paciento duomenų informacijai gauti ir komplikacijų atsiradimas išsamiai aprašyti literatūroje. Komplikacijos pasireiškia rečiau, jeigu gydytojas griežtai laikosi šių instrukcijų ir išmano gresiančias rizikas. Kai kurios žinomos komplikacijos išvardytos toliau.

13.1 Plaučių arterijos pradūrimas

Su mirtinu plaučių arterijos trūkumu siejami veiksniai yra plaučių hipertenzija, senyvas amžius, širdies operacija taikant hipotermiją ir antikoaguliaciją, distalinio kateterio galiuko pasislinkimas, arterioveninės fistulės susidarymas ir kitokios kraujagyslių traumos.

Todėl reikia imtis visų atsargumo priemonių matuojant plaučių arterijos pleišto spaudimą pacientams, kuriems pasireiškia plautinė hipertenzija.

Visiems pacientams balionėlio pripūtimas neturi trukti ilgiau kaip du kvėpavimo ciklus arba 10–15 sekundžių.

Plaučių arterijos pradūrimo galima išvengti kateterio galiuką įvedus į centrinę padėtį prie plaučių vartų.

13.2 Plaučių infarktas

Galiuko migracija su savaiminiu įsispraudimu, oro embolija ir tromboembolija gali sukelti plaučių arterijos infarktą.

13.3 Širdies aritmijos

Širdies aritmijos, kurios paprastai yra laikinos ir savaime praeina, gali atsirasti įvedant arba ištraukiant kateterį, arba perkelianč kateterio galiuką iš plaučių arterijos į dešiniąjį skilvelį. Dažniausiai pastebima aritmija yra priešlaikiniai skilvelių susitraukimai. Taip pat gauta pranešimų apie skilvelinę tachikardiją ir prieširdžių bei skilvelių virpėjimą. Rekomenduojama stebėti EKG ir turėti pasirošus antitritminių vaistinių preparatų bei defibriliacijos įrangą.

13.4 Susimazgymas

Pranešta apie lanksčių kateterių susimazgymo atvejus, dažniausiai dėl kilpų susidarymo dešiniajame skilvelyje. Kartais mazgą galima atmegzti įvedus tinkamą kreipiamąją vielą ir manipuliuojant kateteriu stebint fluoroskopiškai. Jei į mazgą nepakliuvo jokios vidinės širdies struktūros, mazgą galima atsargiai užveržti, o kateterį ištraukti per įvedimo vietą.

13.5 Sepsis / infekcija

Pranešta apie atvejus, kai buvo gauti teigiami kultūrų ant kateterio galiuko tyrimo rezultatai dėl užkrėtimo ir kolonijų susidarymo, taip pat apie sepsinės ir aseptinės vegetacijos dešiniojoje širdies pusėje atvejus. Padidėjusi sepsio ir bakteremijos rizika siejama su kraujo mėginių ėmimu, skysčių infuzija ir su kateteriu susijusia tromboze. Siekiant apsisaugoti nuo infekcijos, būtina imtis prevencinių priemonių.

13.6 Kitos komplikacijos

Kitos komplikacijos: dešinėsios Hiso pluošto kojų tės blokada ir visiška širdies blokada, triburio ir plautinio kamieno vožtuvų pažeidimas, pneumotoraksas, trombozė, kraujo netekimas, širdies struktūros / sienelės sužalojimas ar pažeidimas, hematoma, embolija, anafilaksija, širdies audinio / arterijos nudeginimas.

Taip pat pranešta apie alergines reakcijas į lateksą. Gydytojai turėtų identifikuoti lateksui jautrius pacientus ir būti pasirengę greitai gydyti alergines reakcijas.

Šios medicinos priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo suvestinę žr. <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“), šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

14.0 Ilgalaiskis stebėjimas

Kateterizavimo trukmė turi būti kiek įmanoma trumpesnė – ne ilgesnė nei reikalauja paciento klinikinė būklė, nes laikui bėgant didėja tromboembolinių ir infekcinių komplikacijų rizika. Jei kateteris laikomas įvestas ilgiau nei 72 valandas, komplikacijų atsiranda gerokai dažniau. Kai reikalingai ilgalaikę kateterizacija (t. y. daugiau nei 48 val.), taip pat tais atvejais, kai yra padidėjusi krešėjimo ar infekcijos rizika, reikėtų apsarstyti galimybę profilaktiškai skirti sisteminis antikoagulantus ir antibiotikus.

15.0 Kaip tiekama

Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotinai nesterilizuokite.

Pakuotė sukurta taip, kad kateteris nebūtų suspaustas, o balionėlis būtų apsaugotas nuo atmosferos poveikio. Todėl rekomenduojama, kad iki naudojimo kateteris liktų pakuotėje.

16.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

17.0 Naudojimo sąlygos / naudojimo aplinka

Skirti naudoti fiziologinėmis žmogaus kūno sąlygomis valdomoje klinikos aplinkoje.

18.0 Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Sandėliuojant ar naudojant pasibaigus rekomenduojamam tinkamumo laikui, gaminys gali sugesti ir sukelti ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes priemonė gali neveikti taip, kaip buvo numatyta iš pradžių.

19.0 Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

20.0 Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės politiką ir vietos taisykles.

Kainos, specifikacijos ir galimybės įsigyti modelį gali būti keičiamos be įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.



Specifikacijos:

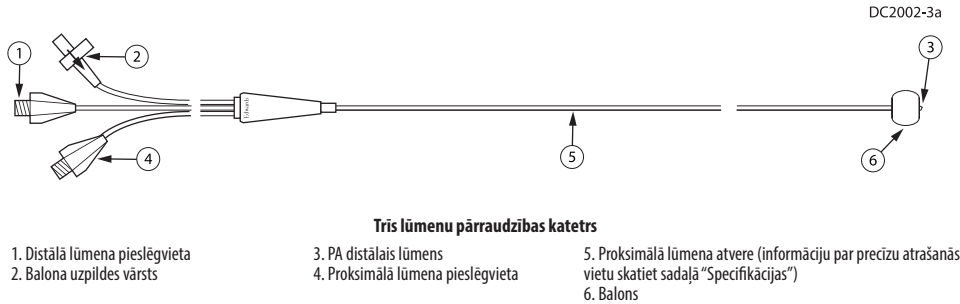
	Trispindžiai	Dvispindžiai					
„Swan-Ganz“ stebėjimo kateteriai	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Naudingasis ilgis (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Vamzdelio prancūziškasis dydis	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	6 F (2,0 mm)
Korpuso spalva	Geltona	Geltona	Geltona	Balta	Mėlyna	Balta	Balta
Gylio žymės (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Minimalus rekomenduojamas įvediklio dydis	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)
Išplėsto balionėlio skersmuo (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Balionėlio išplėtimo tūris (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Atstumas nuo proksimalinės angos iki galiuko (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Spindžio tūris (ml)							
Distalinis spindis	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Proksimalinis spindis	1,03	-	-	-	-	-	-
Infuzijos debitas (ml/min.)							
Distalinis spindis	12	32	31	28	21	8	18
Proksimalinis spindis	16	-	-	-	-	-	-
Suderinama kreipiamoji viela							
Distalinis spindis							
(col.)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Dažninių charakteristikų							
iškraipymas esant 10 Hz							
Distalinis spindis	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

„S“ raidė modelio numeryje žymi konfigūraciją su „S“ formos galiuku“. „T“ raidė modelio numeryje žymi konfigūraciją su „T“ formos galiuku“.

Swan-Ganz

True Size pārraudzības katetrs, dubultais lūmens: 111F7, 111F7P
True Size pārraudzības katetrs ar "S veida" galu, dubultais lūmens: S111F7
True Size Hi-Shore pārraudzības katetrs ar "T veida" galu, dubultais lūmens: T111F7
True Size pārraudzības katetrs, dubultais lūmens: 123F6, 123F6P
True Size Hi-Shore pārraudzības katetrs ar "T veida" galu, dubultais lūmens: T123F6
Pārraudzības katetrs, dubultais lūmens: 110F5
True Size pārraudzības katetrs, trīskāršais lūmens: 114F7, 114F7P

Ne visas šajā dokumentā aprakstītās ierīces, iespējams, ir licencētas saskaņā ar Kanādas likumiem vai apstiprinātas pārdošanai jūsu konkrētajā reģionā.



111F7 un 123F6 nav pieejami ES.

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnisko ierīci.

UZMANĪBU! Šīs izstrādājums satur dabiskā kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

Attēlus skatīt šeit: 1. att. 94. lpp. un 2. att. 95. lpp.

1.0 Apraksts

Ierīces paredzēti lietotāji ir medicīnas speciālisti, kas apmācīti droši invazīvi hemodinamikas tehnoloģiju lietošanā un klīniskā pulmonālā arteriālā katetru lietošanā atbilstoši viņu attiecīgo iestāžu vadlīnijām.

Swan-Ganz katetri ir plūsmas virzītu plaušu artērijās katetri, ko izmanto hemodinamikas spiedienu pārraudzībai.

Pārraudzības katetri ir pieejami gan kā divu, gan trīs lūmenu modeļi. Divu lūmenu katetros lielākais lūmens beidzas katetra distālajā galā, un tas tiek izmantots, lai pārraudzītu plaušu artērijas un ķīļa spiedienu; distālo lūmenu var izmantot arī jaukto venozo asiņu paraugu ņemšanai un šķidrumu infūzijai. Mazākais lūmens nodrošina balona piepildīšanu un iztukšošanu. Trīs lūmenu pārraudzības katetri nodrošina tādas pašas iespējas kā divu lūmenu katetri, bet tiem ir papildu (proksimālais) lūmens centrālā venozā spiediena pārraudzībai. Informāciju par proksimālā lūmena porta atrašanās vietu atkarībā no modeļa skatiet sadaļā Specifikācijas.

Modeļiem ar "S veida galu" (piem., modelim S111F7) ir tāda pati konstrukcija un funkcijas kā standarta Swan-Ganz pārraudzības katetram, un to gals ir īpaši paredzēts ievietošanai femorālajā vēnā.

Intravaskulāro katetru ievieto caur centrālo vēnu sirds labajā pusē un virza uz plaušu artērijas pusi. Ievietošanas ceļš var būt caur iekšējo jūga vēnu, femorālo, antekubitālo vai brahiālo vēnu. Ķermeņa daļas, ar kurām notiek saskare, ir priekškambaris, kambari, plaušu artērija un asinsrites sistēma.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie raksturlielumi, ir pārbaudīta vispusīgu testu sērijās, lai apliecinātu ierīces drošumu un veikspēju tās paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Ierīce ir paredzēta izmantošanai pieauguši smagi slimiem vai ķirurģijas pacientiem. Šī ierīce vēl nav pārbaudīta pediatriskajā populācijā vai grūtniecēm un sievietēm, kas bāro bērnu ar krūti.

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Swan-Ganz katetri ir plaušu artērijās katetri īslaicīgai lietošanai centrālajā asinsrites sistēmā pacientiem, kuriem nepieciešama intrakardiāla hemodinamiskā stāvokļa pārraudzība, asiņu paraugu ņemšana un šķidrumu infūzija. Lietojot kopā ar saderīgu pārraudzības platformu un piederumiem, Swan-Ganz katetri nodrošina visaptverošu hemodinamikas profilu, kas palīdz ārstiem novērtēt sirds un asinsvadu darbību un pieņemt lēmumus par ārstēšanu.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz un True Size ir Edwards Lifesciences korporācijas preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Īpašus nosacījumus par drošības garantēšanu pacientiem, kuriem tiek veikts magnētiskās rezonanses attēlveidošanas izmeklējums, skatiet sadaļā "Informācija par drošību magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē" (modelis 110F5).

6.0 Piesardzības pasākumi

"S veida gala" katetrs ir paredzēts tikai ievietošanai femorālajā vēnā.

Gadījumi, kad peldošo balonkatetru neizdodas ievadīt labajā kambarī vai plaušu artērijā, ir reti, bet tādi ir iespējami pacientiem, kuriem ir palielināts labais priekškambaris vai kambaris, it īpaši, ja sirds izsviede ir maza vai pastāv trīsviru vai plaušu vārstuļa mazspēja vai arī plaušu hipertensija. Ievietošanu var arī atvieglot pacienta dziļa ieelpošana virzīšanas laikā.

Ārstiem, kas lieto šo ierīci, ir jāpārzina šī ierīce un pirms lietošanas ir jāizprot tās funkcijas.

7.0 Ieteicamais aprīkojums

BRĪDINĀJUMS! Atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām tiek nodrošināta tikai tad, ja katetrs vai zonde (CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu, izturīga pret defibrilāciju) tiek pievienota pacienta kontroles ierīcei vai aprīkojumam ar CF tipa pret defibrilāciju izturīgu nominālās ievades savienotāju. Ja ir paredzēts izmantot trešo pušu kontroles ierīci vai aprīkojumu, pārbaudiet, vai kontroles ierīces vai aprīkojuma ražotājs nodrošina atbilstību standarta IEC 60601-1 prasībām un saderību ar katetru vai zondi. Ja kontroles ierīces vai aprīkojuma atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām un saderība ar katetru vai zondi nav nodrošināta, pacients/operators var tikt pakļauts paaugstinātām elektriskās strāvas trieciena riskam.

- Swan-Ganz plūsmas virzīts pārraudzības katetrs
 - Perkutāns apvalka ievadītājs un kontaminācijas aizsargs
 - Sterila skalošanas sistēma un spiediena devēji
 - Pie pacienta gultas lietojama EKG un spiediena pārraudzības sistēma
- Turklāt gadījumā, ja katetra ievietošanas laikā rodas komplikācijas, ir jānodrošina tūlītēja šādu medikamentu un instrumentu pieejamība: antiaritmiskie medikamenti, defibrilators, elpošanas palīgaprīkojums un līdzekļi pagaidu kardiostimulācijas veikšanai.

Papildinformāciju skatiet pārraudzības sistēmas lietošanas rokasgrāmatas jaunākajā versijā.

8.0 Katetra sagatavošana

Izmantojiet aseptisku paņēmieni.

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.

Piezīme. Ieteicams izmantot aizsargājošu katetra apvalku.

Piesardzības pasākums! Katetra testēšanas un tīrīšanas laikā neslaukiet un nestiepiet to ar spēku, lai nesalauztu optiskās šķiedras un/vai termistora vadījumu, ja tāds ir.

1. Skalojiet katetra lūmenus ar sterilu šķidrumu, lai nodrošinātu to caurlaidību un izvadītu gaiss.
2. Pārbaudiet balona veselumu, uzpildot to līdz ieteicamajam tilpumam. Pārbaudiet, vai nav redzama ievērojama asimetrija un noplūdes, iemērcot to sterilā fizioloģiskajā šķīdumā vai ūdenī. Pirms ievietošanas balonu iztukšojiet.
3. Pievienojiet katetra spiediena pārraudzības lūmenus pie skalošanas sistēmas un spiediena pārveidotājiem. Nodrošiniet, lai līnijās un devējos neatrastos gaiss.

9.0 Ievietošanas procedūra

Swan-Ganz plūsmas virzītu katetrus var ievadīt, atrodoties pie pacienta gultas, bez fluoroskopijas palīgīdzekļiem, izmantojot nepārtrauktu spiediena pārraudzību.

Ieteicams vienlaikus veikt spiediena pārraudzību no distālā lūmena. Ievietošanai femorālajā vēnā ir ieteicams izmantot fluoroskopiju.

Piezīme. Ja ievadīšanas laikā ir jāmazina katetra elastīgums, lēni pārkļāpiet katetru ar aukstu, sterilu fizioloģisko šķīdumu no 5 ml līdz 10 ml, katetru virzot caur perifēru asinsvadu.

Piezīme. Katetram viegli jāvirzās cauri labajam kambarim un plaušu artērijai un jāieslīd ķīlēšanās pozīcijā ātrāk nekā vienas minūtes laikā.

Kaut gan ievietošanai var izmantot dažādas metodes, ārstiem ieteikuma veidā tiek piedāvāti tālāk izklāstītie norādījumi.

1. Ievadiet katetru vēnā caur apvalka ievadītāju, izmantojot perkutāno ievietošanu ar modificētu Seldingeru metodi.
2. Veicot nepārtrauktu spiediena pārraudzību, ar fluoroskopijas palīdzību vai bez tās uzmanīgi virziet katetru uz priekšu labajā priekškambarī. Par katetra gala ievadīšanu krūškurvī liecinā elpošanas spiediena svārstību

palielināšanās. Tipiskās intrakardiālā un plaušu spiediena līknes ir redzamas šeit: 2. att. 95. lpp.

Piezīme. Ja katetrs atrodas tuvu savienojumam, kur tipiskam pieaugušajam pacientam labais priekškambaris sastopas ar augšējo vai apakšējo dobo vēnu, tad gals ir izvērsts aptuveni 40 cm no labā vai 50 cm no kreisā antekubitālā padziļinājuma, 15–20 cm no jūga vēnas, 10–15 cm no zematslēgkaula vēnas vai par aptuveni 30 cm no femorālās vēnas.

- Izmantojot komplektācijā iekļauto šļirci, uzpildiet balonu ar CO₂ vai gaisu līdz maksimālajam ieteicamajam tilpumam. **Nedrīkst izmantot šķidrumu.** Ievērojiet, ka nobīdes bulta uz noslēgvārsta norāda “aizvērtu stāvokli”.

Piezīme. Uzpildes laikā parasti ir jūtama pretestība. Pēc atļaišanas šļircis virzīlīm parasti vajadzētu atlēkt atpakaļ. Ja uzpildes laikā nejutāt pretestību, ir jāpieņem, ka balons ir pārplisīš. Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Katetru var turpināt izmantot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībai. Taču noteikti veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa vai šķidruma infūziju balona lūmenā.

BRĪDINĀJUMS! Izmantojot neatbilstošu uzpildes metodi, var izraisīt plaušu komplikācijas. Lai nebojātu plaušu artēriju un neizraisītu balona plīsumu, nedrīkst uzpildīt vairāk par ieteikto tilpumu.

- Virziet katetru uz priekšu, līdz ir iegūts plaušu artērijas oklūzijas spiediens (PAOP), un pēc tam pasīvi iztukšojiet balonu, izņemot šļirci no noslēgvārsta. Balonu nedrīkst iztukšot ar spēku, lai to nesabojātu. Pēc iztukšošanas atkārtoti pievienojiet šļirci.

Piezīme. Centieties neveikt ilgstošus manevrus, lai iegūtu ķīļa spiedienu. Ja rodas grūtības, atmetiet “ķīļa” procedūru.

Piezīme. Pirms balonu no jauna uzpildāt ar CO₂ vai gaisu, iztukšojiet to pilnībā, izņemot šļirci un atverot noslēgvārstu.

Piesardzības pasākums! Pēc balona iztukšošanas ir ieteicams noslēgvārstam no jauna pievienot komplektācijā iekļauto šļirci, lai nepieļautu netīšu kāda šķidruma injicēšanu balona lūmenā.

Piesardzības pasākums! Ja labā kambara spiediena trasēšana joprojām ir novērojama arī pēc katetra pavirzīšanas par dažiem centimetriem aiz punkta, kur tika novērota sākotnējā labā kambara spiediena trasēšana, iespējams, ka katetrs labajā kambarī veido cilpu, un tas var izraisīt katetra sapišanos vai samezglēšanos (skatiet sadaļu Komplikācijas). Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru labajā priekškambarī. Atkārtoti uzpildiet balonu, atkal virziet katetru uz priekšu uz plaušu artērijas ķīlēšanās pozīciju un pēc tam iztukšojiet balonu.

Piesardzības pasākums! Ja ir ievietots pārāk liels garums, tad var rasties katetra cilpas, kas var izraisīt sapišanos vai samezglēšanos (skatiet sadaļu Komplikācijas). Ja katetrs nav ievietots labajā kambarī arī pēc tam, kad katetrs ir virzīts 15 cm aiz ievadīšanas labajā priekškambarī, tad, iespējams, katetrs veido cilpu vai tā gals ir ievadīts vēnas kaklinā un tikai viena proksimālā ass tiek virzīta sirdī. Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru, līdz ir redzama 20 cm atzīme. Uzpildiet balonu no jauna un virziet katetru uz priekšu.

- Samaziniet vai likvidējiet jebkādu lieko garumu vai cilpu labajā priekškambarī vai kambarī, lēni atvelkot katetru par aptuveni 2–3 cm.

Piesardzības pasākums! Lai nerastos vārstuļa bojājumi, katetru nedrīkst vilkt caur pulmonālo vārstuli, kamēr balons ir uzpildīts.

- Uzpildiet balonu no jauna, lai noteiktu minimālo uzpildes tilpumu, kāds ir nepieciešams ķīļa trasēšanas iegūšanai. Ja ķīli izdodas iegūt, izmantojot mazāk par maksimālo ieteicamo tilpumu (skatiet specifikāciju tabulu, lai uzzinātu balona piepildīšanas ietilpību), tad katetrs ir jāatvelk līdz pozīcijai, kur ķīļa trasēšanu rada pilns uzpildes tilpums.

Piezīme. Ja lietojat kontaminācijas aizsargu, izvēršiet distālo galu ievadītāja vārsta virzienā. Izvirziet katetra kontaminācijas aizsarga proksimālo galu nepieciešamajā garumā un nostipriniet to.

Piesardzības pasākums! Kontaminācijas aizsarga proksimālo Tuohy-Borst adapter pievelkot pārāk stingri, var tikt traucēta katetra darbība.

- Pārbaudiet katetra gala beigu pozīciju, izmantojot krūskurvja rentgenattēlu.

Piezīme. Pēc iztukšošanas katetra gals var saritināties pulmonālā vārstuļa virzienā un ieslidēt atpakaļ labajā kambarī, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra novietojumu.

10.0 Femorālās ievietošanas vadlīnijas

Piezīme. Modelis S111F7 ir izstrādāts tikai ievietošanai femorālajā vēnā.

Ievietošanai femorālajā vēnā ir ieteicams izmantot fluoroskopiju.

Piesardzības pasākums! Femorālā ievietošana var izraisīt katetra garuma redundanci labajā priekškambarī un grūtības iegūt plaušu artērijas ķīļa (oklūzijas) pozīciju.

Piesardzības pasākums! Veicot femorālo ievietošanu, dažos gadījumos, izpildot perkutāno ievadīšanu vēnā, var pārdurt femorālo artēriju. Ir jāievēro pareiza femorālās vēnas punkcijas metode, tostarp iekšējā nosprostojošā stīleta izņemšana, kad ievietošanas komplekta adata tiek vadīta vēnas virzienā.

- Kamēr katetrs tiek virzīts apakšējā dobajā vēnā, tas var ieslidēt pretējā iegurņa vēnā. Pavelciet katetru atpakaļ ipsilaterālajā iegurņa vēnā, uzpildiet balonu un ļaujiet asins straumei virzīt balonu apakšējā dobajā vēnā.
- Ja katetrs no labā priekškambara neievirzās labajā kambarī, iespējams, ir jāmaina gala orientācija. Uzmanīgi grieziēt katetru un vienlaikus atvelciet to par dažiem centimetriem. Jāievēro piesardzība, lai griešanas laikā katetrs netiktu saliekts.
- Ja katetra pozicionēšanas laikā rodas grūtības, varat ievietot atbilstoša izmēra vadītājstīgu, lai katetru padarītu stingrāku.

Piesardzības pasākums! Lai nebojātu intrakardiālās struktūras, vadītājstīgu nedrīkst virzīt tālāk par katetra galu. Palielinoties vadītājstīgas lietošanas ilgumam, palielinās arī trombu veidošanās tendence. Vadītājstīgas lietošanas laikam ir jābūt pēc iespējas īsākam; pēc vadītājstīgas izņemšanas aspirējiet 2–3 ml no katetra lūmena un skalojiet to divas reizes.

11.0 Apkope un lietošana *in situ*

Katetrs asinsvadā jāatstāj tikai tik ilgi, cik tas ir nepieciešams pacienta stāvoklim.

Piesardzības pasākums! Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām.

11.1 Katetra gala pozīcija

Katetra galam ir jābūt centrāli novietotam pulmonālās artērijas galvenajā zarā, plaušu vārtu tuvumā. Galu nedrīkst virzīt pārāk tālu perifērā virzienā. Galam ir jāatrodas vietā, kur ķīļa trasēšanas radīšanai ir nepieciešams pilns vai gandrīz pilns uzpildes tilpums. Balona uzpildes laikā gals migrē perifērijas virzienā. Pēc iztukšošanas katetra gals var saritināties pulmonālā vārstuļa virzienā un var ieslidēt atpakaļ labajā kambarī, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra pozīciju.

11.2 Katetra gala migrācija

Sagatavojoties spontānai katetra gala migrācijai uz plaušu kapilāru tīklu perifērijā. Nepārtraukti veiciet distālā lūmena spiediena pārraudzību, lai pārbaudītu gala pozīciju. Ja ķīļa trasēšana tiek novērota, kad balons ir iztukšots, pavelciet katetru atpakaļ. Ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana, kad balons tiek uzpildīts atkārtoti, var izraisīt bojājumu.

Kardiopulmonālās šuntēšanas laikā notiek spontāna katetra gala migrācija plaušu perifērijas virzienā. Jāpsev iespēja tieši pirms šuntēšanas katetru daļēji atvilk (3–5 cm), jo tādējādi var mazināt distālo migrāciju un nepieļaut katetra atrašanās pastāvīgāji ķīļa pozīcijā pēc šuntēšanas. Pēc šuntēšanas pabeigšanas, iespējams, būs nepieciešama atkārtota katetra pozicionēšana. Pirms balona uzpildes pārbaudiet distālo plaušu artērijas trasēšanu.

Piesardzības pasākums! Laika gaitā katetra gals var migrēt plaušu kapilāru tīkla perifērijas virzienā un iesprūst kādā mazā asinsvadā. Ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana, kad balons tiek uzpildīts atkārtoti, var izraisīt bojājumu (skatiet sadaļu Komplikācijas).

Plaušu artērijas (PA) spiediena pārraudzība ir jāveic nepārtraukti, iestatot trauksmes parametru tā, lai tiktu konstatētas fizioloģiskas izmaiņas un spontāna nostāšanās ķīļa pozīcijā.

11.3 Balona uzpilde un ķīļa spiediena mērījums

Balona atkārtota uzpilde ir jāveic pakāpeniski, vienlaikus veicot spiediena pārraudzību. Uzpildes laikā parasti ir jūtama pretestība. Ja nejutāt pretestību, ir jāpieņem, ka balons ir pārplisīš. Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Katetru joprojām var izmantot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībai, taču veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa vai šķidruma infūziju balona lūmenā. Parastās katetra lietošanas laikā uzpildes šļirci neatvienojiet no katetra ar slēgvārstu, lai nepieļautu kāda šķidruma netīšu injicēšanu balona uzpildes lūmenā.

Ķīļa spiedienu mēriet tikai tad, ja nepieciešams un ja gala pozīcija ir pareiza (skatiet iepriekš). Centieties neveikt ilgstošus manevrus, lai iegūtu ķīļa spiedienu, un izmantojiet minimālu ķīļa laiku (divi elpošanas cikli vai 10–15 sekundes), it īpaši pacientiem ar plaušu hipertensiju. Ja rodas grūtības, pārtrauciet ķīļa mērījumus. Dažiem pacientiem plaušu artērijas ķīļa spiediena rādītāju bieži vien var aizstāt ar plaušu artērijas gala diastoles

spiedienu, ja spiediens ir gandrīz identisks, tādējādi balons nav atkārtoti jāuzpilda.

11.4 Spontāna gala nostāšanās ķīļa pozīcijā

Katetrs var migrēt uz distālo pulmonālo artēriju, un gals var spontāni nostāties ķīļa pozīcijā. Lai nepieļautu šo komplikāciju, ir nepārtraukti jāveic pulmonālās artērijas spiediena uzraudzība, izmantojot spiediena devēju un displeja monitoru.

Ja ir jūtama pretestība, nedrīkst virzīt ar spēku.

11.5 Caurlaidība

Visi spiediena pārraudzības lūmeni ir jāuzpilda ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķidrumu (piemēram, 500 SV heparīna uz 500 ml fizioloģiskā šķidruma) un jāskalo vismaz vienreiz pusstundā vai ar nepārtrauktu lēnu infūziju. Ja caurlaidība samazinās un to nevar novērst ar skalošanu, katetrs ir jāizņem.

11.6 Vispārīgi

Spiediena pārraudzības lūmenu caurlaidību uzturiet, izmantojot skalošanu ar pārtraukumiem vai nepārtrauktu lēnu infūziju ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Nav ieteicams infūzijā ievadīt viskozus šķidrumus (piemēram, pilnasinis vai albumīnu), jo to plūsma ir pārāk lēna un var nosprostot katetra lūmenu.

BRĪDINĀJUMS! Lai nepieļautu plaušu artērijas plīsumu, katetru nedrīkst skalot, kamēr balons atrodas plaušu artērijas ķīļa pozīcijā.

Regulāri pārbaudiet intravenozās sistēmas, spiediena caurulītes un pārveidotājus, lai tajos neieplūstu gaiss. Tāpat arī nodrošiniet, lai savienojuma caurulītes un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.

12.0 Informācija par drošību magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē



Drošs lietošanai MR vidē

Swan-Ganz plūsmas virzītais pārraudzības katetrs, izņemot modeļus 110F5, ir izgatavots no metālu nesaturošiem, strāvu nevadošiem un nemagnētiskiem materiāliem. Tādēļ Swan-Ganz plūsmas virzītais pārraudzības katetrs ir drošs lietošanai MR vidē, un nav zināms, ka šis instruments radītu jebkādu apdraudējumu jebkurā MR vidē.

Piesardzības pasākums! Kabeļi un devēji, kas Swan-Ganz plūsmas virzītos pārraudzības katetrus savieno ar kontroles ierīcēm, satur metālus, tāpēc pirms magnētiskās rezonanses attēlveidošanas procedūras veikšanas tie ir jāatvieno no pacienta. Pretējā gadījumā pastāv risks, ka pacients gūs apdegumus vai katetrs tiks netīši izvilks no pacienta ķermeņa.



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Swan-Ganz katetru modelis 110F5

Nekliniskajās pārbaudēs konstatēts, ka modelis 110F5 ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu, kam ir implantēta šī ierīce, var droši skenēt, izmantojot MR sistēmu, ja tiek ievēroti tālāk norādītie nosacījumi.

- Statiskā magnētiskā lauka nominālvērtība (-as) [T]: 1,5 T vai 3 T
- Maksimālais telpiskā gradienta lauks [T/m vai gausi/cm]: 30 T/m (3000 gausi/cm)
- RF ierīces: apleyde polarizācija (CP)
- RF pārraidīšanas spirāles tips: visa ķermeņa pārraidīšanas spirāle, galvas RF pārraidīšanas-uztveršanas spirāle
- Maksimālais visa ķermeņa SAR [W/kg]: 2,0 W/kg (normālas darbības režīms)
- Skenēšanas ilguma ierobežojumi: 2,0 W/kg visa ķermeņa vidējais SAR 60 minūtēs nepārtrauktas RF (secīgā sērija vai sērija “aizmugure pret aizmuguri”/skenēšana bez pārtraukumiem)
- MR attēla artefakts: šī katetra klātbūtne var veidot 19 mm attēla artefaktu.
- Ja nav iekļauta informācija par kādu konkrētu parametru, ar šo parametru nav saistīts nevienas nosacījums.

13.0 Komplikācijas

Inovazīvās procedūras ir saistītas ar zināmu risku pacientiem. Lai gan nopietnas komplikācijas rodas relatīvi reti, pirms lēmuma par katetra ievadīšanu vai izmantošanu ārstiem ir ieteicams apsvērt potenciālo priekšrocību un iespējamo komplikāciju attiecību.

Ievadīšanas paņēmieni, katetra lietošanas metodes ir rūpīgi dokumentētas, lai iegūtu informāciju par pacientu un komplikāciju rašanās biežumu. Stingri ievērojot šos norādījumus un apzinoties riskus, tiek samazināts komplikāciju rašanās biežums. Vairākas zināmās komplikācijas ietver tālāk uzskaitītās.

13.1 Pulmonālās artērijas perforācija

Ar letālu pulmonālās artērijas plīsumu saistītie faktori tostarp ir plaušu hipertensija, liels vecums, sirds operācijas ar hipotermiju un antikoagulāciju, distālā katetra gala migrācija, arteriovenoza fistulu veidošanās un citas asinsvadu traumas.

Tādēļ, veicot plaušu artērijas oklūzijas spiediena mērījumus pacientiem ar pulmonālo hipertensiju, ir jāievēro īpaša piesardzība.

Viesiem pacientiem balona uzpilde ir jāveic divu elpošanas ciklu laikā vai 10–15 sekundēs.

Katetra gala centrālā atrašanās vieta plaušu vērtu tuvumā var novērst pulmonālās artērijas perforācijas iespējamību.

13.2 Pulmonālais infarkts

Pulmonālās artērijas infarktu var izraisīt gala migrēšana ar spontānu nostāšanās ķīļa pozīcijā, gaisa embolija un trombembolija.

13.3 Sirds aritmija

Lai gan aritmija parasti ir pārejoša un pāriet pati no sevis, tā var rasties, ievadot vai izvelkot galu vai mainot gala pozīciju no pulmonālās artērijas uz labo kambari. Visbiežāk novērotās aritmijas ir saistītas ar priekšlaicīgām kambaru kontrakcijām. Ir ziņots par kambaru tahikardijas un priekškambaru un kambaru fibrilācijas gadījumiem. Ieteicams izmantot EKG uzraudzību un nodrošināt tūlītēju pretaritmijas medikamentu un defibrilācijas aprīkojuma pieejamību.

13.4 Samezģlošanās

Ir ziņots, ka elastīgie katetri veido mezglus — visbiežāk tas notiek pēc cilpu veidošanās labajā kambarī. Reizēm mezglu var atšķetināt, ievietojot piemērotu vadītājstīgu un veicot manipulācijas ar katetru fluoroskopijas uzraudzībā. Ja mezgls neietver nekādas intrakardiālās struktūras, tad mezglu var uzmanīgi savilkt ciešāk un katetru var izvilkst caur ievadīšanas punktu.

13.5 Sepsē/infekcija

Ir saņemti ziņojumi par pozitīvām katetra gala kultūrām, ko rada piesārņojums un baktēriju kolonizācija, kā arī par sepses un aseptiskas veģetācijas gadījumiem sirds labajā pusē. Paaugstināts septicēmijas un bakteriēmijas risks tiek saistīts ar asins paraugu ņemšanu, šķidrumu infūziju un ar katetriem saistītu trombozi. Jāveic profilaktiski pasākumi, lai nodrošinātu aizsardzību pret infekcijām.

13.6 Citas komplikācijas

Citas komplikācijas ietver Hiss kūliša labā zara blokādi un pilnu sirds blokādi, trīsviru un plaušu vērstuļa bojājumus, pneimotoraksu, trombozi, asins zudumu, sirds struktūras/sieniņu traumas vai bojājumus, hematomu, emboliju, anafilaksi un sirds audu/artēriju apdegumu.

Turklāt ir ziņots par alerģiskām reakcijām uz lateksu. Ārstiem ir jānosaka, kuri pacienti ir jutīgi pret lateksu, un ir jābūt gataviem nekavējoties novērst alerģiskas reakcijas.

Kopsavilkumu par šīs medicīniskās ierīces lietošanas drošumu un klinisko veikspēju skatiet vietnē <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Kad kļūs pieejama Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze/Eudamed, šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

14.0 Ilgstoša pārraudzība

Katetrizācijas ilgumam ir jāatbilst pacienta kliniskajam stāvoklim nepieciešamajam minimālajam ilgumam, jo, palielinoties laikam, palielinās arī trombembolijas un infekcijas komplikāciju risks. Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām. Ja ir nepieciešama ilgstoša katetrizācija (t.i., ilgāka par 48 stundām), kā arī gadījumos, kad pastāv paaugstināts trombu veidošanās vai inficēšanās risks, ir jāapsver profilaktiskas sistēmiskas antikoagulantu un antibiotiku terapijas izmantošana.

15.0 Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

Iepakojums ir izstrādāts tā, lai nepieļautu katetra saspiešanu un aizsargātu balonu pret pakļaušanu atmosfēras iedarbibai. Tādēļ ir ieteicams katetru neizņemt no iepakojuma līdz izmantošanas brīdim.

16.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

17.0 Eksploatācijas apstākļi/lietošanas vide

Paredzēti lietošanai cilvēka ķermeņa fizioloģiskajā stāvoklī kontrolētā kliniskā vidē.

18.0 Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Glabāšana vai izmantošana pēc ieteicamā derīguma termiņa beigām var izraisīt

izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

19.0 Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

20.0 Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāutilizē atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

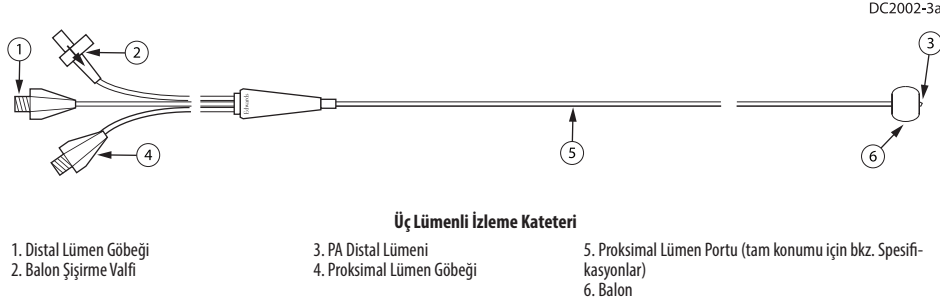


Specifikācijas:							
Trīs lūmenu		Divu lūmenu					
Swan-Ganz pārraudzības katetri	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Izmantojamais garums (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Korpusa franču izmērs	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	6 F (2,0 mm)
Korpusa krāsa	Dzeltena	Dzeltena	Dzeltena	Balta	Zila	Balta	Balta
Dziļuma atzīmes (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Minimālais ieteicamais ievadītāja izmērs	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)
Piepildīta balona diametrs (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Balona piepildīšanas ietilpība (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Attālums no proksimālās atveres līdz galam (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Lūmena tilpums (ml)							
Distālais lūmens	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Proksimālais lūmens	1,03	-	-	-	-	-	-
Infūzijas ātrums (ml/min)							
Distālais lūmens	12	32	31	28	21	8	18
Proksimālais lūmens	16	-	-	-	-	-	-
Saderīga vadītājstīga							
Distālais lūmens							
(collas)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Frekvenču raksturlieknes							
Deformācija pie 10 Hz							
Distālais lūmens	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Burts “S” modeļa numurā apzīmē “S veida gala” konfigurāciju. Burts “T” modeļa numurā apzīmē “T veida gala” konfigurāciju.							

Swan-Ganz

True Size Monitörizasyon Kateteri, Çift Lümenli: 111F7, 111F7P
 True Size "S" Uçlu Monitörizasyon Kateteri, Çift Lümenli: S111F7
 True Size Hi-Shore "T" Uçlu Monitörizasyon Kateteri, Çift Lümenli: T111F7
 True Size Monitörizasyon Kateteri, Çift Lümenli: 123F6, 123F6P
 True Size Hi-Shore "T" Uçlu Monitörizasyon Kateteri, Çift Lümenli: T123F6
 Çift Lümenli Monitörizasyon Kateteri: 110F5
 True Size Monitörizasyon Kateteri, Üç Lümenli: 114F7, 114F7P

Burada açıklanan cihazlar için Kanada yasalarına göre lisanslı olmayabilir veya cihazların bulunduğu bölgede satışı onaylanmamış olabilir.



111F7 ve 123F6, AB ülkelerinde mevcut değildir.

Bu tıbbi cihaza yönelik uyarıları, önlemleri ve rezidüel riskleri ele alan bu kullanımla talimatlarını dikkatle okuyun.

DIKKAT: Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Yol Açabilecek Doğal Kauçuk Lateks İçerir.

Yalnızca Tek Kullanımlıdır

Şekiller için bkz. Şekil 1 sayfa 94 ile Şekil 2 sayfa 95.

1.0 Açıklama

Cihaz, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak invazif hemodinamik teknolojilerin güvenli kullanımı ve pulmoner arter kateterlerinin klinik kullanımı ile ilgili eğitim almış tip uzmanları tarafından kullanılır.

Swan-Ganz kateterleri, hemodinamik basıncın izlenmesi için kullanılan, akış yönlendirmeli pulmoner arter kateterleridir.

Monitörizasyon kateterleri, hem çift lümenli hem de üç lümenli modeller halinde mevcuttur. Çift lümenli kateterlerde büyük lümen kateterin distal ucunda sonlanır ve pulmoner arter ve wedge basınçlarını izlemek için kullanılır; distal lümen de karışık venöz kan örneği alımı ve çözelti infüzyonu için kullanılabilir. Küçük lümen, balonun şişirilmesine ve söndürülmesine olanak tanır. Üç lümenli monitörizasyon kateterleri, iki lümenli kateterlerle aynı özellikleri taşır ve santral venöz basıncı izleme işlemi için ilave (proksimal) bir lümene sahiptir. Modele göre proksimal lümen portu konumu için Spesifikasyonlar bölümüne bakın.

"S Uçlu" modeller (örneğin S111F7 modeli), standart Swan-Ganz monitörizasyon kateteriyle aynı tasarım ve işlevlere ve femoral vene yerleştirme için özel olarak tasarlanmış bir uca sahiptir.

Intravasküler kateter, santral ven üzerinden kalbin sağ tarafının içine yerleştirilir ve pulmoner artere doğru ilerletilir. Yerleştirme yolu, internal juguler, femoral, antekübital ve brakial damarlar olabilir. Vücutta temas edilen bölümler atriyum, ventriküller, pulmoner arter ve dolaşım sistemidir.

Mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanım amacına uygun şekilde güvenliğini ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı testle, işlevsel özellikler de dahil olmak üzere cihaz performansı doğrulanmıştır.

Cihaz, kritik durumdaki yetişkin hastalarda ya da yetişkin cerrahi hasta popülasyonlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, pediatrik popülasyonda ya da gebe veya emziren kadınlarda henüz test edilmemiştir.

2.0 Kullanım Amacı

Swan-Ganz kateterleri, intrakardiyak hemodinamik izleme, kan örneği alımı ve çözelti infüzyonu gereken hastalar için, santral dolaşım sisteminde kısa süreli kullanıma yönelik tasarlanmış pulmoner arter kateterleridir. Uyumlu bir izleme platformu ve aksesuarlarla birlikte kullanıldığında Swan-Ganz kateterleri, klinisyenlerin, kardiyovasküler fonksiyonu değerlendirmesine ve tedavi kararlarını vermesine yardımcı olmak üzere kapsamlı bir hemodinamik profil sunar.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz ve True Size, Edwards Lifesciences Şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

6.0 Önlemler

"S Uçlu" kateter, yalnızca femoral vene yerleştirme işlemi için tasarlanmıştır.

Balon flotasyon kateterinin sağ ventriküle ya da pulmoner artere girişinin başarısız olması nadir bir durumdur; ancak kalp debisinin düşük olması ya da triküspid veya pulmoner yetersizlik ya da pulmoner hipertansiyon olması durumunda, özellikle sağ atriyumu ya da ventrikülü genişlemiş olan hastalarda meydana gelebilir. İlerletme sırasında hastanın derin nefes alması da geçişe yardımcı olabilmektedir.

Cihazı kullanan klinisyenler, cihazı kullanmadan önce cihaz konusunda bilgi sahibi olmalı ve uygulamalarını anlamalıdır.

7.0 Önerilen Ekipman

UYARI: IEC 60601-1 standardına uygunluk, yalnızca kateter ya da probun (defibrilasyona dayanıklı CF tipi hastaya temas eden parça), defibrilasyona dayanıklı CF tipi olarak sınıflandırılmış giriş konektörü olan bir ekipman veya hasta monitörüne bağlandığında devam etmektedir. Üçüncü bir kuruluşa ait monitör ya da ekipman kullanılmak istenirse ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumluluğundan emin olunmalıdır. Monitörün veya ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumluluğundan emin olunmaması durumunda hasta/operatör için elektrik çarpması riski artabilir.

- Swan-Ganz akış yönlendirmeli monitörizasyon kateteri
- Perkütan kılıfı introdüser ve kirlenme kalkanı
- Steril yıkama sistemi ve basınç transdüserleri
- Yatak başı EKG ve basınç monitörü sistemi

Ayrıca kateterin yerleştirilmesi sırasında komplikasyonların ortaya çıkması olasılığına karşı, şunlar her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır: antiaritmik ilaçlar, defibrilatör, solumun desteği ekipmanları ve bir geçici pacing cihazı.

Daha fazla bilgi almak için, izleme sistemi kullanım kılavuzunun en son sürümüne bakın.

8.0 Kateterin Hazırlanması

Aseptik teknik kullanın.

Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

Not: Korumalı kateter kılıfı kullanılması önerilmektedir.

Önlem: Mevcut olması durumunda optik fiberler ve/veya termistör kablo devresini bozmamak için test ve temizleme sırasında kateteri kuvvet uygulayarak silmekten veya germekten kaçının.

1. Patensiyu sağlamak ve havayı boşaltmak için kateter lümenlerini steril bir çözeltiyle yıkayın.
2. Balonu önerilen hacme ulaşmaya kadar şişirerek balonun bütünlüğünü kontrol edin. Steril salin veya suya daldırarak sızıntı ve önemli bir asimetri olup olmadığını kontrol edin. Yerleştirme işleminden önce balonu söndürün.
3. Kateterin basınç izleme lümenlerini yıkama sistemine ve basınç transdüserlerine bağlayın. Hatalarda ve transdüserlerde hava olmadığında emin olun.

9.0 Yerleştirme Prosedürü

Swan-Ganz akış yönlendirmeli kateterleri, hasta yatağının başında, sürekli basınç izleme yoluyla yönlendirilerek floroskopi yardımı olmadan yerleştirilebilir.

Eş zamanlı olarak distal lümeninden basınç izleme önerilmektedir. Femoral vene yerleştirme için floroskopi önerilmektedir.

Not: Yerleştirme sırasında kateterin sertleştirilmesi gerekirse katetere, periferik damardan ilerletirken yavaşça 5 ml ile 10 ml soğuk steril çözelti uygulayın.

Not: Kateter, sağ ventrikül ve pulmoner arterden kolayca geçmeli ve bir dakikadan kısa bir süre içinde wedge konumuna ulaşmalıdır.

Yerleştirme için çeşitli teknikler kullanılabilir de hekimin yardımcı olmak amacıyla aşağıdaki yönergeler sunulmaktadır:

1. Modifiye edilmiş Seldinger tekniğinden yararlanarak perkütan yerleştirme kullanarak kateteri kılıfı introdüser aracılığıyla damara yerleştirin.
2. Sürekli basınç izleme koşulları altında, floroskopi yardımıyla ya da floroskopi desteği olmaksızın, kateteri sağ atriyuma doğru hafifçe ilerletin. Basıncı solunum değişkenliğinin artışı, kateter ucunun toraksa girdiğini belirten bir göstergedir. Şekil 2 sayfa 95 içinde karakteristik intrakardiyak ve pulmoner basınç dalga formları görülmektedir.

Not: Tipik bir erişkin hastada, kateter sağ atriyum ve üst veya inferior vena kava kesişim noktasına yaklaştığında kateter

ucu; antekübital fossanın sağından yaklaşık 40 cm veya solundan 50 cm, juguler damardan 15 ila 20 cm, subklaviyen damardan 10 ila 15 cm veya femoral venden yaklaşık 30 cm iletilemiştir.

3. Verilen şırıngayı kullanarak, balonu önerilen maksimum hacme kadar CO₂ veya hava ile şişirin. **Sıvı kullanmayın.** Giriş kapağı üzerinde bulunan karşı ok işaretinin "kapalı" konumunu gösterdiğini unutmayın.

Not: Şişme genellikle bir direnç hissedilmesiyle ilişkilidir. Serbest bırakıldığında, şırınga pistonu normalde geri gelmelidir. Şişirmeye karşı herhangi bir direnç karşılaşılmaması halinde, balonun yırtıldığı varsayılmalıdır. Bu durumda şişirme işlemi derhal durdurun. Kateter hemodinamik izleme için kullanılmaya devam edilebilir. Ancak balon lümenine hava ya da sıvı infüzyonunu önlemek için gereken önlemleri aldığınızdan emin olun.

UYARI: Yanlış şişirme tekniği pulmoner komplikasyonlara yol açabilir. Pulmoner arter hasarını ve olası balon yırtılmasını önlemek için balonu önerilen hacimden fazla şişirmeyin.

4. Pulmoner arter oklüzyon basıncını (PAOP) elde edinceye kadar kateteri ilerletin ve ardından şırıngayı giriş kapağından çıkararak balonu pasif olarak söndürün. Zorla aspire etmeyin; aksi takdirde balon hasar görebilir. Balonu söndürdükten sonra şırıngayı tekrar takın.

Not: Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli manevralardan kaçının. Zorluklarla karşılaşılmaması durumunda, "wedge" konumundan ayrılın.

Not: CO₂ veya hava ile tekrar şişirmeden önce şırıngayı çıkarıp giriş kapağını açarak balonu tamamen söndürün.

Önem: Balon lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için balon söndürüldükten sonra, ürüne birlikte verilen şırınganın tekrar giriş kapağına takılması önerilmektedir.

Önem: Kateterin sağ ventrikül basınç takibinin ilk gözlemlendiği noktanın birkaç santimetre ötesine iletilemesinin ardından sağ ventrikül basıncı takip verisi göstermeye devam ediyorsa kateter sağ ventriküle dolanmış olabilir ve bu durum kateterin bükülmesine veya düğümlenmesine yol açabilir (bkz. Komplikasyonlar). Balonu söndürün ve kateteri sağ atriya doğru çekin. Balonu tekrar şişirin, kateteri ilerleterek yeniden pulmoner arter wedge konumuna getirin ve ardından balonu söndürün.

Önem: Yerleştirilen kateter çok uzun olduğunda kateter dolanarak kıvrılma veya düğümlenmeye yol açabilir (bkz. Komplikasyonlar). Kateterin, sağ atriyumun girişinin 15 cm ötesine ilerletilmesinin ardından sağ ventriküle girilmemesi durumunda, kateter dolanmış olabilir veya kateterin ucu boyun damarına takılmış ve yalnızca proksimal şaft kalbe ilerliyor olabilir. Balonu söndürün ve 20 cm işaretli görüldüncye kadar kateteri çekin. Balonu tekrar şişirin ve kateteri ilerletin.

5. Kateteri yavaş yavaş yaklaşık 2 ila 3 cm geriye çekerek sağ atriyum ya da ventriküldenki fazla uzunluğu veya dolanmayı azaltın ya da ortadan kaldırın.

Önem: Kapağın zarar görmesini önlemek için balon şişmiş durumdayken kateteri pulmoner kapaktan çekmeyin.

6. Wedge takip verisi elde etmek için gereken minimum şişirme hacmini belirlemek için balonu tekrar şişirin. Tavsiye edilen maksimum hacmin altında wedge elde edilmesi durumunda (balon şişirme kapasitesi için Spesifikasyonlar tablosunu inceleyin) kateterin, tam şişirme hacminin wedge takip verisi oluşturduğu bir konuma çekilmesi gerekir.

Not: Kirlenme kalkanı kullanılması durumunda, distal ucu introdüser kapağına doğru uzatın. Kateter kirlenme kalkanının proksimal ucunu istenen uzunluğa getirerek sabitleyin.

Önem: Kirlenme kalkanının proksimal Tuohy-Borst adaptörünün aşırı sıkılması kateterin fonksiyonunu bozabilir.

7. Göğüs röntgeni çekerek kateter ucunun son konumunu doğrulayın.

Not: Balon söndürüldükten sonra kateterin ucu pulmoner kapak yönünde geri gelme ve sağ ventriküle geri kayma eğilimi gösterebilir; bu durumda kateterin yeniden konumlandırılması gereklidir.

10.0 Femoral Yerleştirme Kılavuzları

Not: S111F7 Modeli, yalnızca femoral vane yerleştirme işlemi için tasarlanmıştır.

Femoral vane yerleştirme için floroskopi önerilmektedir.

Önem: Femoral yerleştirme, sağ atriyumda fazla kateter uzunluğuna ve pulmoner arter wedge (oklüzyon) konumunun elde edilmesinde güçlükler yol açabilir.

Önem: Femoral yerleştirme işleminde, damara perkütanöz giriş sırasında femoral arterin içinden geçmek mümkündür. Yerleştirme

seti iğnesi vane doğru ilerletilirken, en içteki tıkayan stilenin çıkarılması dahil olmak üzere, doğru femoral ven ponksiyon tekniği izlenmelidir.

- Kateter, inferior vena kavaya iletiletilirken karşıdaki iliyak vane doğru kayabilir. Kateteri ipsilateral iliyak vane doğru geri çekin, balonu şişirin ve balonun kan akışı yoluyla inferior vena kavaya taşınmasına izin verin.
- Kateter sağ atriyumdan sağ ventriküle geçmiyorsa ucun yönünün değiştirilmesi gerekebilir. Kateteri hafifçe çevirirken, aynı anda birkaç cm geriye çekin. Bu çevirme işlemi sırasında kateterin bükülmemesi için dikkatli davranılmalıdır.
- Kateterin konumlandırılması sırasında güçlükte karşılaşılmaması durumunda, kateteri sertleştirmek için uygun boyutta bir kılavuz tel yerleştirilebilir.

Önem: İntrakardiyak yapıların zarar görmesini önlemek için kılavuz teli kateter ucunu geçecek şekilde ilerletmeyin. Trombus oluşma eğilimi, kılavuz teli kullanımı süresiyle birlikte artacaktır. Kılavuz teli kullanma süresini mümkün olduğunca kısa tutarak kateter lümeninden 2 ila 3 ml aspire edin ve kılavuz teli çıkardıktan sonra iki kez yıkayın.

11.0 İn Situ Bakım ve Kullanım

Kateter, yalnızca hastanın durumu gerektirdiği süreçte hastanın vücudunda bırakılmamalıdır.

Önem: Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar.

11.1 Kateter Ucunun Konumu

Kateter ucunu, pulmoner hilusun yakınındaki bir pulmoner arter ana dalının merkezine yerleştirin. Kateter ucunu periferik olarak çok fazla ilerletmeyiniz. Wedge trasesinin oluşması için kateter ucu, tam veya tama yakın şişme hacminin gerekli olduğu bir konumda tutulmalıdır. Balonun şişirilmesi sırasında kateter ucu periferiye doğru yer değiştirmektedir. Balon söndürüldükten sonra, kateter ucu pulmoner kapağa geri çekilip sağ ventriküle doğru geri kayarak, kateterin yeniden konumlandırılmasını gerektirebilir.

11.2 Kateter Ucunun Yer Değiştirmesi

Kateter ucunun, pulmoner yatağın dış çeperine doğru kendiliğinden kayacağını göz önünde bulundurun. Kateter ucunun konumunu doğrulamak için distal lümen basıncını sürekli olarak izleyin. Balon söndürüldüğünde wedge takip verisi gözleniyorsa kateteri geri çekin. Balonun yeniden şişirilmesi sonucu damarın uzun süreli oklüzyonu veya aşırı distansiyonu nedeniyle hasar oluşabilir.

Kardiyopulmoner baypas sırasında kateter ucunun akciğerin dış çeperine doğru kendiliğinden kayması söz konusudur. Distal yer değiştirmenin azaltılmasına yardımcı olabileceği ve baypas sonrasında kateterin sürekli olarak wedge konumunda kalmasını önleyebileceği için baypas prosedüründen hemen önce kateterin kısmen (3 ila 5 cm) geriye çekilmesi düşünülmelidir. Baypas prosedürünün sona ermesinden sonra kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilmektedir. Balonu şişirmeden önce, distal pulmoner arter takibini kontrol edin.

Önem: Kateter ucu zaman içinde pulmoner yatağın dış çeperine doğru kayarak küçük bir damara yerleşebilir. Uzun süreli oklüzyon veya balonun yeniden şişirilmesi sonucu damarın aşırı distansiyonu nedeniyle hasar oluşabilir (bkz. Komplikasyonlar).

Alarm parametresi fizyolojik değişikliklere ve kendiliğinden wedge konumuna geçmeye ayrılarak PA basıncını sürekli izlenmelidir.

11.3 Balonun Şişirilmesi ve Wedge Basıncı Ölçümü

Balonun yeniden şişirilmesi, basınçlar izlenerek ve kademeli olarak gerçekleştirilmelidir. Şişme genellikle bir direnç hissedilmesiyle ilişkilidir. Hiç dirençle karşılaşılmaması durumunda balonun yırtıldığı kabul edilmelidir. Bu durumda şişirme işlemi derhal durdurun. Kateter yine de hemodinamik izleme için kullanılabilir; ancak balon lümenine hava ya da sıvı infüzyonuna karşı önlem alınmalıdır. Normal kateter kullanımı sırasında, balonun şişirme lümenine yanlışlıkla sıvı enjeksiyonunu önlemek için şişirme şırıngası giriş kapağına takılmış olarak kalmalıdır.

Wedge basıncını yalnızca gerekli olduğunda ve yalnızca kateter ucu doğru konumda olduğunda (yukarıdaki bölüme bakın) ölçün. Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli hareketlerden kaçının ve özellikle pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda, wedge süresini minimum düzeyde (iki solunum döngüsü ya da 10-15 saniye) tutun. Güçlüklerle karşılaşılmaması durumunda, wedge basıncı ölçümlerini durdurun. Bazı hastalarda, basınçların neredeyse aynı olması halinde, pulmoner arteriyel diyastol sonu basıncı sıklıkla pulmoner arter wedge basıncı yerine kullanılabilir ve bu da, balon şişirme işlemi tekrarlamaya gerekliliğini ortadan kaldırmaktadır.

11.4 Kateter Ucunun Spontan Olarak Wedge Konumuna Geçiş

Kateter, distal pulmoner artere doğru yer değiştirebilmekte ve ucu spontan olarak wedge konumuna geçebilmektedir. Bu komplikasyonu önlemek için bir basınç transdüseri ve görüntüleme monitörü kullanılarak pulmoner arter basıncı sürekli olarak izlenmelidir.

Dirençle karşılaşılmaması durumunda, kateterin ilerlemesi için kesinlikle güç uygulanmamalıdır.

11.5 Patensi

Tüm basınç izleme lümenleri steril, heparinize salın çözeltisi ile (örneğin 500 ml salin içerisinde 500 I.U. heparin) doldurulmalı ve en az yarım saatte bir veya sürekli yavaş infüzyon ile sürekli yıkanmalıdır. Patensi kaybının gerçekleşmesi ve yıkama ile düzeltilmemesi durumunda kateter çıkarılmalıdır.

11.6 Genel

Heparinize salın çözeltisiyle aralıklı yıkama ya da sürekli yavaş infüzyon yoluyla basınç izleme lümenlerinin patensisi korunmalıdır. Akışlarının çok yavaş olması ve kateter lümenini tıkayabilmeleri nedeniyle, viskoz çözeltilerin (örneğin tam kan ya da albumin) infüzyonu önerilmemektedir.

UYARI: Pulmoner arter rüptürünü önlemek için balon pulmoner arterde wedge konumunda olduğunda kateteri kesinlikle yıkamayın.

İçlerinde hava kalmamasını sağlamak için serum hatlarını, basınç hatlarını ve transdüserleri düzenli aralıklarla kontrol edin. Ayrıca, bağlantı hatlarının ve muslukların sıkıca takıldığından emin olun.

12.0 MRI Güvenlik Bilgileri



Swan-Ganz akış yönlendirmeli monitörizasyon kateteri, 110F5 modelleri dışında, metalik olmayan, iletken olmayan ve manyetik olmayan malzemelerden üretilmiştir. Dolayısıyla, Swan-Ganz akış yönlendirmeli monitörizasyon kateteri MR için güvenlidir ve MR ortamında bilinen herhangi bir tehlike oluşturmaz.

Önem: Swan-Ganz akış yönlendirmeli monitörizasyon kateterlerini monitörlere bağlamak için kullanılan kablolar ve transdüserler metal iğneler ve MRI işleminin gerçekleştirilmesinden önce bağlantılarının kesilmesi ve çıkarılması gerekir. Bunun yapılmaması, hastada yanıklara veya kateterin hastadan istenmeden çıkmasına yol açabilir.



Swan-Ganz kateterleri model 110F5

Klinik olmayan testler, 110F5 Modelinin MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu hastalar, aşağıdaki koşullara uygun bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Statik Manyetik Alanın nominal değeri/değerleri [T]: 1,5 T veya 3 T
- Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı [T/m ve Gauss/cm]: 30 T/m (3000 Gauss/cm)
- RF Eksitasyonu: Dairesel Polarize (CP)
- RF İletimi Bobin Tipi: Tüm vücut iletim bobini, Kafa RF iletim-alım bobini
- Maksimum Tüm Vücut SAR [W/kg]: 2,0 W/kg (Normal Çalışma Modu)
- Tarama Süresiyle İlgili Kısıtlamalar: 60 dakika sürekli RF için 2,0 W/kg tüm vücut ortalaması SAR (tarama dizisi veya arka arkaya seriler/kesintisiz taramalar)
- MR Görüntüsü Artefaktı: Bu kateterin varlığı, 19 mm büyüklüğünde bir görüntü artefaktı oluşturabilir.
- Spesifik bir parametre hakkında bilgi verilmemişse o parametreyle ilişkili bir koşul yoktur.

13.0 Komplikasyonlar

İnfazif prosedürler hasta için bazı riskler içermektedir. Ciddi komplikasyonlara görece daha az rastlanmasına karşın, hekimlere, kateteri yerleştirmeye veya kullanmaya karar vermeden önce potansiyel faydalara olası komplikasyonlarla karşılaştırarak değerlendirmeleri tavsiye edilir.

Hasta verisi bilgileri elde etmek için kateteri yerleştirme teknikleri, kateteri kullanma yöntemleri ve komplikasyonların meydana gelmesi, literatürde yeterli biçimde açıklanmıştır. Bu talimatlarla tam olarak uyulması ve risklerin bilinmesi, komplikasyon insidansını azaltmaktadır. Bilinen çeşitli komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir:

13.1 Pulmoner Arter Perforasyonu

Ölümçül pulmoner arter yırtılmasıyla ilişkili etkenler, pulmoner hipertansiyon, ileri yaş, hipotermi ve antikoagülasyonlu kalp ameliyatı, distal kateter ucu migrasyonu, arteriyovenöz fistül oluşumu ve diğer vasküler travmalardır.

Pulmoner arter hipertansiyon hastalarının pulmoner arter wedge basıncı ölçümünde son derece dikkatli olunmalıdır.

Balonun şişirilmesi, tüm hastalarda iki solunum döngüsü veya 10-15 saniyeyle sınırlı olmalıdır.

Kateter ucunun akciğer hilumu yakınında merkezi bir konumda olması, pulmoner arter perforasyonunu önleyebilir.

13.2 Pulmoner infarktüs

Ucun spontan olarak wedge konumuna geçmesiyle oluşan yer değişikliği, hava embolisi ve tromboembolizm, pulmoner arter infarktüsüne yol açabilmektedir.

13.3 Kardiyak Aritmiler

Genellikle geçici ve kendini sınırlayan nitelikte olmasına karşın, kateter ucunun yerleştirilmesi, çıkarılması veya pulmoner arterden sağ ventriküle taşınması sırasında kardiyak aritmiler gerçekleşebilir. Erken ventrikül kasılmaları, en sık karşılaşılan aritmilerdir. Ventriküler taşikardi ile atriyal ve ventriküler fibrilasyon da bildirilmiştir. EKG izlemenin yanı sıra, antiaritmi ilaçları ve defibrilasyon ekipmanlarının kullanıma hazır bulundurulması önerilmektedir.

13.4 Dügümlenme

Esnek kateterlerin çoğunlukla sağ ventriküle dolanma nedeniyle düğümlendiği bildirilmiştir. Bazı durumlarda uygun bir klavuz tel yerleştirilmesi ve kateterin floroskopi altında oynatılmasıyla düğüm çözülebilmektedir. Düğümün herhangi bir intrakardiyak yapı içermemesi durumunda, düğüm hafifçe sıkılarak kateter, giriş bölgesinden çekilebilmektedir.

13.5 Sepsis/Enfeksiyon

Kontaminasyondan ve kolonizasyondan kaynaklanan pozitif kateter ucu kültürlerinin yanı sıra sağ kalpte septik ve aseptik vejetasyon insidansları bildirilmiştir. Septisemi ve bakteremi riskindeki artışın, kan örneği alımı, sıfı infüzyonlar ve kateterle ilişkili trombozla bağlantılı olduğu belirlenmiştir. Enfeksiyona karşı koruma için önleyici tedbirlerin alınması gereklidir.

13.6 Diğer Komplikasyonlar

Diğer komplikasyonlar arasında sağ dal bloğu ve tam kalp bloğu, triküspid ve pulmoner kapak hasarı, pnömotoraks, tromboz, kan kaybı, kardiyak yapı/duvar yaralanması veya hasarı, hematom, emboli, anafilaksi, kardiyak doku/arter yanığı bulunmaktadır.

Buna ek olarak, latekse karşı gelişen alerjik reaksiyonlar da bildirilmiştir. Hekimler, latekse karşı duyarlılığı olan hastaları belirlemeli ve alerjik reaksiyonları derhal tedavi etmek için hazırlıklı olmalıdır.

Bu tıbbi cihaza ilişkin Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti için <https://meddeviceinfo.edwards.com/> adresine bakın. Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı'nın/Eudamed'in kullanıma sunulmasının ardından bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresine bakın.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

14.0 Uzun Süreli İzleme

Tromboemboli ve enfeksiyon komplikasyonları riskinin zaman içinde artması nedeniyle, kateterizasyon süresi, hastanın klinik durumunun gerektirdiği minimum süreyle sınırlı tutulmalıdır. Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar. Uzun süreli kateterizasyon (yani 48 saatten uzun süren) gerektiğinde ve bunun yanı sıra pıhtılaşma veya enfeksiyon riskinin artışıyla ilişkili durumlarda, profilaktik olarak sistemik antikoagülasyon ve antibiyotikle koruma sağlanması düşünülmelidir.

15.0 Tedarik Şekli

Ambalajın açılmamış ve zarar görmemiş olması durumunda ambalaj içeriği steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Ambalaj, kateterin kirlenmesini önleyecek ve balonu havayla temas etmekten koruyacak biçimde tasarlanmıştır. Bu nedenle, kullanılıncaya kadar kateterin ambalajında tutulması önerilmektedir.

16.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

17.0 Çalıştırma Koşulları/Kullanım Ortamı

Kontrollü bir klinik ortamda, insan vücudunun fizyolojik koşullarında çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

18.0 Raf Ömrü

Raf ömrü her ürün ambalajının üzerinde belirtilmiştir. Önerilen son kullanma tarihi geçtikten sonra saklanması veya kullanılması halinde ürün özelliklerini kaybedebilir ve orijinal tasarımına uygun olarak çalışmayabileceğinden, hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

19.0 Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

20.0 Ürünün Atılması

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görmelidir. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.



Spesifikasyonlar:							
Üç Lümenli		Çift Lümenli					
Swan-Ganz Monitörizasyon Kateterleri	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Kullanılabilir Uzunluk (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Gövdenin French Cinsinden Boyutu	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	6 F (2,0 mm)
Gövde Rengi	Sarı	Sarı	Sarı	Beyaz	Mavi	Beyaz	Beyaz
Derinlik İşaretleri (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Önerilen Minimum İntrodüser Boyutu	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Balon Şişirme Kapasitesi (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Proksimal Porttan Uca Olan Mesafe (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Lümen Hacmi (ml)							
Distal Lümen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Proksimal Lümen	1,03	-	-	-	-	-	-
İnfüzyon Hızı (ml/dk)							
Distal Lümen	12	32	31	28	21	8	18
Proksimal Lümen	16	-	-	-	-	-	-
Uyumlu Klavuz Tel							
Distal Lümen							
(inç)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Frekans Tepkisi							
10 Hz'de Bozulma							
Distal Lümen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Model numarasındaki "S" ibaresi "S Uçlu" seçeneğini ifade eder. Model numarasındaki "T" ibaresi "T Uçlu" seçeneğini ifade eder.							

Swan-Ganz

Катетер для мониторинга с двойным просветом True Size: 111F7, 111F7P

Катетер для мониторинга с двойным просветом и «S»-образным кончиком True Size: S111F7

Катетер для мониторинга с двойным просветом и «Т»-образным кончиком True Size Hi-Shore: T111F7

Катетер для мониторинга с двойным просветом True Size: 123F6, 123F6P

Катетер для мониторинга с двойным просветом и «Т»-образным кончиком True Size Hi-Shore: T123F6

Катетер для мониторинга с двойным просветом: 110F5

Катетер для мониторинга с тройным просветом True Size: 114F7, 114F7P

Устройства, описанные здесь, могут не иметь лицензии в соответствии с законодательством Канады и не быть одобрены для продажи в конкретном регионе.



Модели 111F7 и 123F6 недоступны в ЕС.

Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Это изделие содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции.

Только для одноразового использования

См. рисунки рис. 1 на стр. 94 и рис. 2 на стр. 95.

1.0 Описание

Устройство предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими обучение безопасному использованию инвазивных гемодинамических технологий и клиническому применению катетеров для легочной артерии, в рамках соответствующих рекомендаций, действующих в лечебном учреждении.

Катетеры Swan-Ganz — это направляемые током крови катетеры для мониторинга значений гемодинамического давления.

Мониторинговые катетеры доступны в двух- и трехпросветном исполнении. В двухпросветных катетерах больший просвет заканчивается на дистальном кончике катетера и используется для мониторинга давления в легочной артерии и давления заклинивания. Дистальный просвет также можно использовать для взятия образцов смешанной венозной крови и вливания растворов. Через меньший просвет осуществляется надувание и сдувание баллона. Трехпросветные мониторинговые катетеры имеют те же функциональные возможности, что и двухпросветные катетеры, но отличаются дополнительным (проксимальным) просветом для мониторинга центрального венозного давления. Расположение порта проксимального просвета в разных моделях указано в технических характеристиках.

Модели с «S-образным кончиком» (например, модель S111F7) имеют те же функции и конструкцию, что и стандартный мониторинговый катетер Swan-Ganz с кончиком, специально разработанным для введения через бедренную вену.

Внутрисосудистый катетер вводят через центральную вену и проводят через правые отделы сердца в направлении легочной артерии. Введение может выполняться через яремную вену, бедренную вену, подкожную латеральную вену руки или плечевую вену. Устройство непосредственно контактирует с предсердием, желудочками, легочной артерией и тканями сердечно-сосудистой системы.

Эффективность устройства (в том числе его функциональные характеристики) подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при

использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

Устройство предназначено для взрослых пациентов в критическом состоянии или в ходе хирургического вмешательства. Испытаний устройства у детей, беременных и кормящих женщин еще не проводилось.

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Катетеры Swan-Ganz — это катетеры для введения в легочную артерию, предназначенные для кратковременного использования в центральных отделах сердечно-сосудистой системы у пациентов, которым требуется внутрисердечный мониторинг гемодинамических показателей, взятие образцов крови и введение растворов. При использовании катетеров Swan-Ganz с совместимой мониторинговой платформой и принадлежностями врачи получают полный гемодинамический профиль, что помогает оценить работу сердечно-сосудистой системы и вынести решение относительно лечения.

3.0 Показания к применению

Катетеры Swan-Ganz — инструменты для диагностики и мониторинга, применяемые при мониторинге гемодинамических показателей у взрослых пациентов в критическом состоянии, в том числе при восстановлении после серьезных хирургических вмешательств, травм, сепсиса, ожогах, заболеваниях дыхательной системы, дыхательной недостаточности и заболеваниях сердечно-сосудистой системы, включая сердечную недостаточность.

4.0 Противопоказания

Баллонный плавающий катетер не следует использовать у пациентов с рецидивирующим сепсисом или гиперкоагулопатией, так как катетер может спровоцировать у них формирование септических или асептических тромбов.

5.0 Предупреждения

Абсолютных противопоказаний к использованию вводимых в легочную артерию плавающих катетеров не существует. Однако у пациентов с блокадой левой ножки пучка Гиса во время введения катетера может развиться блокада правой ножки пучка Гиса, что может привести к полной блокаде сердца. Для таких пациентов должна быть обеспечена возможность незамедлительного проведения временной кардиостимуляции.

Во время введения катетера рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ, что особенно важно при наличии следующих состояний:

- полная блокада левой ножки пучка Гиса, при которой в некоторой степени возрастает риск полной блокады сердца;
- синдром Wolff-Parkinson-White и аномалия Эбштейна, при которых существует риск тахикардии.

Запрещается изменять или модифицировать изделие каким-либо образом. Изменения или модификация могут повлиять на рабочие характеристики изделия.

Запрещается использовать воздух для надувания баллона в случаях, когда существует риск попадания воздуха в артериальный кровоток, например, у всех пациентов детского возраста и взрослых с подозрением на наличие внутрисердечного шунтирования крови справа налево или внутрилегочного шунтирования. В таком случае рекомендуется использовать для надувания очищенный от бактерий углекислый газ, поскольку он быстро всасывается в кровь при разрыве баллона в системе кровообращения. Углекислый газ диффундирует через латексный баллон, что снижает способность баллона к перемещению под действием тока крови через 2–3 минуты после накачивания.

Запрещается оставлять катетер в положении постоянного заклинивания. Кроме того, не допускайте длительного надувания баллона, пока катетер находится в положении заклинивания, поскольку это окклюзионное вмешательство может привести к инфаркту легкого.

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для одноразового использования. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после повторной обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

В результате очистки и повторной стерилизации нарушается целостность латексного баллона. При этом повреждение может оказаться незамеченным в ходе обычного осмотра.

Чтобы гарантировать безопасность пациента, который проходит МРТ-обследование, при использовании модели 110F5 ознакомьтесь с особыми условиями в разделе информации о безопасности изделия при проведении МРТ.

6.0 Меры предосторожности

Катетеры с «S-образным» кончиком предназначены для введения только через бедренную вену.

Непопадание баллонного плавающего катетера в правый желудочек или легочную артерию случается редко, но может происходить у пациентов с увеличенным правым предсердием или правым желудочком, в особенности при низком сердечном выбросе, недостаточности трехстворчатого клапана или клапана легочной артерии или при легочной гипертензии. Глубокий вдох пациента во время продвижения катетера также может облегчить его введение.

Перед началом использования устройства врачи должны ознакомиться с ним и изучить принципы его работы.

7.0 Рекомендуемое оборудование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если катетер или зонд (контактирующий с пациентом часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора) подсоединен к монитору пациента или оборудованию, которое оснащено входным разъемом типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора. В случае использования монитора или оборудования стороннего производителя обратитесь к соответствующему производителю, чтобы убедиться в соответствии этих устройств стандарту IEC 60601-1 и их совместимости с катетером или зондом. Невыполнение проверки соответствия монитора или оборудования стандарту IEC 60601-1 и его совместимости с катетером или зондом может повысить риск поражения пациента или оператора электрическим током.

- Направляемый током крови мониторинговый катетер Swan-Ganz
- Чрескожный интродьюсер с гильзой и патроном для защиты от загрязнений
- Стерильная система промывки и датчики давления
- Прикроватная система мониторинга ЭКГ и давления

Кроме того, на случай возникновения осложнений при введении катетера необходимо иметь наготове противоаритмические препараты, дефибриллятор, оборудование для респираторной поддержки и средства для временной кардиостимуляции.

Дополнительную информацию см. в последней версии руководства оператора системы мониторинга.

8.0 Подготовка катетера

Соблюдайте правила асептики.

Визуально проверьте целостность упаковки перед использованием.

Примечание. Рекомендуется использовать защитную гильзу катетера.

Мера предосторожности. Во избежание разрыва оптоволоконна и (или) электроцепи терморезистора (при наличии) не следует слишком сильно противить или растягивать катетер во время его проверки и чистки.

1. Промойте просветы катетера стерильным раствором, чтобы обеспечить их проходимость и удалить воздух.
2. Проверьте целостность баллона, надув его до рекомендуемого объема. Погрузите баллон в стерильный физиологический раствор или стерильную воду и убедитесь в отсутствии значительной асимметрии и утечек. Перед введением баллон необходимо сдуть.
3. Подсоедините просветы катетера, предназначенные для мониторинга давления, к системе промывки и датчикам давления. Убедитесь в отсутствии воздуха в датчиках давления и каналах.

9.0 Процедура введения

Направляемые током крови катетеры Swan-Ganz можно вводить непосредственно у постели пациента, выполняя при этом непрерывный мониторинг давления без рентгеноскопии.

Рекомендуется одновременно контролировать давление в дистальном просвете. Вводить катетер через бедренную вену рекомендуется под рентгеноскопическим контролем.

Примечание. Если в ходе введения потребуются сделать катетер более жестким, во время его продвижения по периферическому сосуду медленно пропустите через катетер 5 мл–10 мл холодного стерильного раствора.

Примечание. Катетер должен беспрепятственно пройти через правый желудочек и легочную артерию и оказаться в положении заклинивания менее чем за одну минуту.

Несмотря на то что можно применять различные методы введения катетера, врачу рекомендуется придерживаться следующих инструкций.

1. Введите катетер в вену чрескожным методом через интродьюсер с гильзой, используя модифицированную методику Сельдингера.
2. В условиях непрерывного мониторинга давления (под рентгеноскопическим контролем или без него) осторожно продвиньте катетер в правое предсердие. О введении кончика катетера в грудную клетку будет свидетельствовать увеличение амплитуды дыхательных колебаний давления. На рис. 2 на стр. 95 изображены типичные кривые давления внутри сердца и в легочной артерии.
- Примечание. Чтобы катетер, введенный обычному взрослому пациенту, достиг места впадения в правое предсердие верхней или нижней полой вены, нужно продвинуть кончик катетера приблизительно на 40 см от правой или 50 см от левой локтевой ямки, на 15–20 см от яремной вены, на 10–15 см от подключичной вены или примерно на 30 см от бедренной вены.**
3. Подайте в баллон максимальный рекомендуемый объем воздуха или CO₂ с помощью предоставляемого шприца. **Не используйте жидкость.** Обратите внимание на то, что поперутая стрелка на запорном клапане обозначает «закрытое» положение.

Примечание. Обычно при надувании ощущается сопротивление. Если отпустить поршень шприца, он должен отойти назад. Отсутствие сопротивления при надувании свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае надувание необходимо сразу же прекратить. Катетер можно продолжать использовать для мониторинга гемодинамических показателей. При этом следует принять необходимые меры предосторожности для предотвращения попадания воздуха или жидкости в просвет баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неправильное надувание баллона может привести к легочным осложнениям. Во избежание повреждения легочной артерии и возможного разрыва баллона не превышайте рекомендуемый объем надувания.

4. Продвигайте катетер до тех пор, пока не будет зарегистрировано давление заклинивания в легочной артерии (ДЗЛА). Затем сдуйте баллон пасивным образом, отсоединив шприц от запорного клапана. Не выполняйте принудительную аспирацию, поскольку это может привести к повреждению баллона. После сдувания баллона снова подсоедините шприц.

Примечание. При измерении давления заклинивания следует избегать длительных манипуляций. В случае возникновения затруднений прекратите измерение давления «заклинивания».

Примечание. Перед повторным надуванием воздухом или CO₂ полностью сдуйте баллон. Для этого извлеките шприц и откройте запорный клапан.

Мера предосторожности. Во избежание случайного попадания жидкости в полость баллона рекомендуется снова подсоединить прилагающийся шприц к запорному клапану после сдувания баллона.

Мера предосторожности. Если давление в правом желудочке все еще регистрируется после продвижения катетера на несколько сантиметров за точку начала регистрации давления в правом желудочке, это означает, что катетер мог образовать петлю в правом желудочке, что может стать причиной возникновения перегибов или узлов катетера (см. раздел «Осложнения»). Сдуйте баллон и отведите катетер назад в правое предсердие. Снова надуйте баллон и продвиньте катетер в легочную артерию до положения заклинивания, после чего сдуйте баллон.

Мера предосторожности. В случае введения катетера на слишком большое расстояние он может образовывать петли и, как следствие, перегибы и узлы (см. раздел «Осложнения»). Если после продвижения катетера на 15 см от места входа в правое предсердие он все еще не введен в правый желудочек, это может указывать на то, что образовалась петля или кончик катетера застрял в устье вены, в результате чего в сердце продвигается только проксимальная часть каноули. Сдуйте баллон и отведите катетер назад до тех пор, пока не появится отметка 20 см. Снова надуйте баллон и продвиньте катетер вперед.

5. Уменьшите (устраните) избыточную длину или петлю в правом предсердии или правом желудочке, медленно отведя катетер назад примерно на 2–3 см.

Мера предосторожности. Во избежание повреждения легочного клапана запрещается протягивать через него катетер, когда баллон надут.

6. Снова надуйте баллон и определите минимальный объем надувания, необходимый для регистрации кривой давления заклинивания. Если давление заклинивания зарегистрировано при объеме накачивания меньше максимального рекомендуемого значения (объем надувания баллона см. в таблице технических характеристик), необходимо отвести катетер назад до положения, в котором кривая давления заклинивания регистрируется при полном объеме накачивания баллона.

Примечание. В случае использования патрона для защиты от загрязнений выдвиньте его дистальный конец по направлению к клапану интродьюсера. Выдвиньте проксимальный конец патрона для защиты катетера от загрязнений на нужную длину и зафиксируйте его.

Мера предосторожности. В результате чрезмерного затягивания проксимального адаптера TuoHu-Borst на патроне для защиты от загрязнений рабочие характеристики катетера могут ухудшиться.

7. Проверьте окончательное положение кончика катетера по рентгенограмме грудной клетки.

Примечание. После сдувания баллона кончик катетера может отклониться в сторону легочного клапана и сместиться обратно в правый желудочек; в этом случае потребуются снова изменить положение катетера.

10.0 Указания по введению катетера через бедренную вену

Примечание. Катетер модели S111F7 предназначен для введения только через бедренную вену.

Вводить катетер через бедренную вену рекомендуется под рентгеноскопическим контролем.

Мера предосторожности. В случае введения через бедренную вену катетер может быть введен в правое предсердие на слишком большое расстояние, при этом может быть затруднено достижение положения заклинивания (окклюзии) легочной артерии.

Мера предосторожности. При чрескожном введении катетера через бедренную вену в некоторых случаях возможен прокол бедренной артерии. Необходимо использовать надлежащие техники пункции бедренной вены, включая извлечение внутреннего окклюзионного стилета, после того как игла в вене достигла нужного места.

- При введении катетера в нижнюю полую вену он может соскользнуть в противоположную подвздошную вену. В таком случае необходимо отвести катетер назад в ипсилатеральную подвздошную вену, надув баллон и позволить кровотоку переместить баллон в нижнюю полую вену.
- Если катетер не проходит из правого предсердия в правый желудочек, может потребоваться изменить ориентацию кончика.

Осторожно поворачивая катетер, вытяните его на несколько сантиметров. Старайтесь не перекрутить катетер при его вращении.

- В случае возникновения затруднений при позиционировании катетера можно ввести проводник подходящего размера для придания катетеру жесткости.

Мера предосторожности. Во избежание повреждения внутрисердечных структур не вводите проводник дальше кончика катетера. По мере увеличения срока использования проводника повышается риск образования тромбов. Сведите к минимуму время использования проводника; откачайте 2–3 мл жидкости из просвета катетера и дважды промойте его после извлечения проводника.

11.0 Техническое обслуживание и использование *in situ*

Катетер должен оставаться в организме не дольше, чем этого требуют состояние пациента.

Мера предосторожности. Если устройство находится в теле пациента больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает.

11.1 Положение кончика катетера

Следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру основной ветви легочной артерии рядом с воротами легких. Не продвигайте кончик слишком далеко к периферии. Удерживайте кончик катетера в положении, при котором для регистрации давления заклинивания требуется полное или почти полное накачивание баллона. Во время накачивания баллона кончик самопроизвольно смещается в направлении периферии. После сдувания баллона кончик катетера может отклониться в сторону легочного клапана и соскользнуть в правый желудочек. В этом случае потребуются повторно разместить катетер в необходимом положении.

11.2 Смещение кончика катетера

Не давайте кончику катетера самопроизвольно смещаться к периферии легочного сосудистого русла. Для проверки положения кончика катетера непрерывно контролируйте давление в дистальном просвете. Если кривая давления заклинивания регистрируется, когда баллон сдут, отведите катетер назад. Длительная окклюзия или чрезмерное растяжение сосуда при повторном надувании баллона может привести к повреждению сосуда.

Самопроизвольное смещение кончика катетера к периферии легкого наблюдается при использовании аппарата искусственного кровообращения. Перед использованием искусственного кровообращения следует отвести катетер назад (на 3–5 см), так как это позволит уменьшить его дистальное смещение и предотвратить постоянное заклинивание сосуда катетером после прекращения искусственного кровообращения. После завершения процедуры искусственного кровообращения может потребоваться снова установить катетер в нужное положение. Перед надуванием баллона проверьте, регистрируется ли кривая давления в дистальной части легочной артерии.

Мера предосторожности. Через какое-то время кончик катетера может сместиться к периферии легочного сосудистого русла и попасть в малый сосуд. Длительная окклюзия или чрезмерное растяжение сосуда при повторном надувании баллона могут привести к повреждению сосуда (см. раздел «Осложнения»). Необходимо постоянно контролировать давление в ЛА для выявления физиологических изменений и самопроизвольного заклинивания, установив соответствующие параметры подачи сигналов тревоги.

11.3 Надувание баллона и измерение давления заклинивания

Повторное надувание баллона следует выполнять постепенно, контролируя при этом давление. Обычно при надувании ощущается сопротивление. Отсутствие сопротивления свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае надувание необходимо сразу же прекратить. Хотя катетер можно продолжить использовать для мониторинга гемодинамических показателей, во избежание попадания воздуха или жидкости в полость баллона необходимо принять соответствующие меры предосторожности. Чтобы при стандартном использовании катетера не допустить случайного попадания жидкости в полость баллона, шприц для надувания должен быть подсоединен к запорному клапану.

Измеряйте давление заклинивания только в случае необходимости и только тогда, когда кончик катетера находится в правильном положении (см. выше). При измерении давления заклинивания следует избегать длительных манипуляций и сводить время заклинивания к минимуму (до двух дыхательных циклов, или 10–15 секунд), особенно в случае пациентов с легочной гипертензией. В случае возникновения затруднений прекратите измерение давления заклинивания. У некоторых пациентов вместо конечно-диастолического давления в легочной артерии во многих случаях могут использоваться значения

давления заклинивания в легочной артерии, если они почти одинаковы, что избавляет от необходимости повторного надувания баллона.

11.4 Самопроизвольное заклинивание кончика катетера

Катетер может сместиться в дистальную часть легочной артерии, в результате чего может произойти самопроизвольное заклинивание кончика катетера. Во избежание этого осложнения постоянно следите за давлением в легочной артерии с помощью датчика давления и монитора.

При наличии сопротивления не следует прилагать усилия для продвижения катетера вперед.

11.5 Проходимость

Все каналы мониторинга давления следует заполнить стерильным гепаринизированным солевым раствором (например, 500 МЕ гепарина на 500 мл физиологического раствора) и промывать как минимум каждые полчаса либо непрерывно путем медленной инфузии. В случае нарушения проходимости, которое нельзя устранить путем промывания, катетер следует извлечь.

11.6 Общие сведения

Поддерживайте проходимость каналов для мониторинга давления путем периодического промывания или непрерывного медленного вливания гепаринизированного солевого раствора. Не рекомендуется проводить вливание вязких растворов (таких как цельная кровь или альбумин), так как они текут слишком медленно и могут закупорить просвет катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание разрыва легочной артерии запрещается промывать катетер, когда баллон находится в легочной артерии в положении заклинивания.

Периодически проверяйте линии для внутривенного вливания, каналы измерения давления и датчики давления на наличие в них воздуха. Также следите за тем, чтобы соединительные трубки и запорные краны были плотно пригнаны.

12.0 Информация о безопасности изделия при проведении МРТ

MR

Безопасно при проведении МРТ

Направляемые током крови мониторинговые катетеры Swan-Ganz, за исключением модели 110F5, изготовлены из немагнитических, непроводящих и немагнитных материалов. Поэтому направляемый током крови мониторинговый катетер Swan-Ganz безопасен при проведении МРТ, и это означает, что его использование во время любых процедур МРТ не сопряжено ни с какими известными рисками.

Мера предосторожности. Кабели и датчики давления для подсоединения направляемых током крови мониторинговых катетеров Swan-Ganz к мониторам содержат металлические элементы; перед процедурой МРТ их следует отсоединить и убрать, чтобы пациент не мог их коснуться. В противном случае это может привести к получению пациентом ожогов и непреднамеренному извлечению катетера из тела пациента.

MR

Условно безопасно при проведении МРТ

Катетеры Swan-Ganz модели 110F5

Результаты доклинических исследований показали, что модель 110F5 является условно безопасной при проведении МРТ. Пациенту с данным устройством можно безопасно выполнять МРТ, если система МРТ удовлетворяет нижеуказанным условиям.

- Номинальное (-ые) значение (-я) статического магнитного поля [Тл]: 1,5 Тл или 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля [Тл/м и Гс/см]: 30 Тл/м (3000 Гс/см)
- РЧ-возбуждение: круговая поляризация (CP)
- Тип передающей РЧ-катушки: передающая РЧ-катушка для всего тела, передающая РЧ-катушка для головы
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) всего тела [Вт/кг]: 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы)
- Ограничение продолжительности сканирования: средний SAR всего тела: 2,0 Вт/кг в течение 60 минут непрерывного РЧ-облучения (серии сканирований без перерывов)
- Артефакты изображения МРТ: данный катетер может создавать артефакты размером 19 мм.
- Если в списке отсутствует информация о каком-либо параметре, это означает, что особых условий для него не существует.

13.0 Осложнения

Инвазивные процедуры сопряжены с определенным риском для пациента. Хотя серьезные осложнения относительно редки, врачу рекомендуется учесть возможные преимущества и осложнения, прежде чем принимать решение об использовании или введении катетера.

Методы введения катетера, варианты его использования для регистрации показателей пациентов и частота осложнений подробно описаны в соответствующей литературе. Благодаря строгому соблюдению этих инструкций и осведомленности о рисках можно снизить вероятность возникновения осложнений. Далее приведены некоторые возможные осложнения.

13.1 Перфорация легочной артерии

К факторам, которые могут привести к летальному исходу вследствие разрыва легочной артерии, относятся легочная гипертензия, пожилой возраст, операции на сердце с применением гипотермии и антикоагуляции, смещение дистального кончика катетера, образование артериовенозной фистулы и другие сосудистые травмы.

Поэтому следует соблюдать особую осторожность при измерении давления заклинивания в легочной артерии у пациентов с легочной гипертензией.

Время накачивания баллона для всех пациентов должно быть ограничено двумя дыхательными циклами или 10–15 секундами.

Во избежание перфорации легочной артерии следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру рядом с воротами легкого.

13.2 Инфаркт легкого

К инфаркту легочной артерии могут привести смещение кончика катетера с самопроизвольным заклиниванием, воздушная эмболия и тромбоэмболия.

13.3 Сердечные аритмии

Хотя сердечные аритмии обычно являются кратковременными и проходят сами, они могут возникать при введении, извлечении и в результате перемещения кончика из легочной артерии в правый желудочек. Наиболее распространенным типом аритмии является преждевременное сокращение желудочков. Также были отмечены случаи желудочковой тахикардии и фибрилляции предсердий и желудочков. Рекомендуется проводить ЭКГ-мониторинг и иметь в непосредственной доступности противоаритмические препараты и оборудование для дефибрилляции.

13.4 Образование узлов

Были отмечены случаи образования узлов на гибких катетерах, и чаще всего это происходило из-за образования петель в правом желудочке. Иногда узел можно распутать, введя проводник подходящего диаметра и перемещая катетер под рентгеноскопическим контролем. Если узел не захватывает какие-либо внутрисердечные структуры, можно осторожно затянуть его и извлечь катетер через место введения.

13.5 Сепсис и инфекция

Были отмечены случаи роста культур на кончике катетера в результате его заражения и образования колоний, а также случаи септической и асептической вегетации в правых отделах сердца. Взятие образцов крови, вливание жидкостей и катетеризационный тромбоз сопровождаются повышенным риском септицемии и bacteriemии. Следует предпринимать профилактические меры для защиты от инфекций.

13.6 Прочие осложнения

Прочие осложнения включают случаи блокады правой ножки пучка Гиса и полной блокады сердца, повреждения трехстворчатого и легочного клапанов, пневмоторакса, тромбозов, кровопотери, повреждения стенки и структур сердца, гематом, эмболий, анафилаксии и ожогов тканей сердца и артерий.

Кроме того, были отмечены аллергические реакции на латекс. Врачи должны определять пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к безотлагательному лечению аллергических реакций.

Сводные данные о безопасности и клинической эффективности этого медицинского устройства см. на веб-сайте <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. После запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам/Eudamed обращайтесь на веб-сайт <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> для получения данных о безопасности и клинической эффективности для этого медицинского устройства.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

14.0 Длительный мониторинг

Продолжительность катетеризации должна быть минимально необходимой с учетом клинического состояния пациента, поскольку с

увеличением времени катетеризации возрастает риск тромбозомболических и инфекционных осложнений. Если устройство находится в теле пациента больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает. В тех случаях, когда требуется долгосрочная катетеризация (т. е. продолжительностью более 48 часов), а также при наличии повышенного риска тромбообразования или инфицирования, в профилактических целях можно назначить системные антикоагулянты и антибиотики.

15.0 Форма поставки

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое стерильно и апиогенно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.

Упаковка разработана таким образом, чтобы предохранять катетер от повреждений, а баллон — от воздействия воздуха. Поэтому рекомендуется извлекать катетер из упаковки только непосредственно перед использованием.

16.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

17.0 Условия эксплуатации

Предназначено для использования в физиологических условиях организма человека в контролируемой клинической среде.

18.0 Срок годности

Срок годности указывается на каждой упаковке. Хранение и использование после истечения рекомендованного срока годности может привести к ухудшению характеристик изделия и стать причиной заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

19.0 Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

20.0 Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными нормами. Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

STERILE

EO

Технические характеристики:

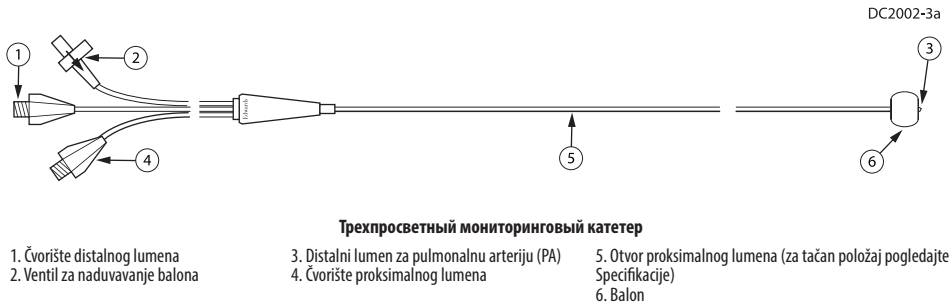
Swan-Ganz Мониторинговые катетеры	Трехпросветные	Двухпросветные					
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Рабочая длина (см)	110	110	110	110	110	110	110
Размер корпуса по французской шкале	7 Fr (2,3 мм)	7 Fr (2,3 мм)	7 Fr (2,3 мм)	7 Fr (2,3 мм)	6 Fr (2,0 мм)	5 Fr (1,7 мм)	6 Fr (2,0 мм)
Цвет корпуса	Желтый	Желтый	Желтый	Белый	Синий	Белый	Белый
Отметки глубины (см)	10	10	10	10	10	10	10
Минимальный рекомендуемый размер интродьюсера	8 Fr (2,7 мм)	8 Fr (2,7 мм)	8 Fr (2,7 мм)	8 Fr (2,7 мм)	7 Fr (2,3 мм)	6 Fr (2,0 мм)	7 Fr (2,3 мм)
Диаметр раздутого баллона (мм)	13	13	13	13	11	11	11
Объем надувания баллона (мл)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Расстояние от проксимального порта до кончика (см)	30	-	-	-	-	-	-
Объем просвета (мл)							
Дистальный просвет	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Проксимальный просвет	1,03	-	-	-	-	-	-
Скорость вливания (мл/мин)							
Дистальный просвет	12	32	31	28	21	8	18
Проксимальный просвет	16	-	-	-	-	-	-
Совместимый проводник							
Дистальный просвет (дюймы)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(мм)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Искажение частотной характеристики при 10 Гц							
Дистальный просвет	< 3 дБ	< 3 дБ	< 3 дБ	< 3 дБ	< 3 дБ	< 3 дБ	< 3 дБ

Буква «S» в номере модели используется для обозначения конфигурации с «S-образным кончиком». Буква «T» в номере модели используется для обозначения конфигурации с «T-образным кончиком».

Swan-Ganz

True Size kateter za praćenje, dvostruki lumen: 111F7, 111F7P
True Size kateter za praćenje sa „S-vrhom“, dvostruki lumen: S111F7
True Size Hi-Shore kateter za praćenje sa „T“ vrhom, dvostruki lumen: T111F7
True Size kateter za praćenje, dvostruki lumen: 123F6, 123F6P
True Size Hi-Shore kateter za praćenje sa „T“ vrhom, dvostruki lumen: T123F6
kateter za praćenje, dvostruki lumen: 110F5
True Size kateter za praćenje, trostruki lumen: 114F7, 114F7P

Medicinska sredstva koja su ovde opisana možda nisu sva licencirana u skladu sa kanadskim zakonom ili odobrena za prodaju konkretno u vašem regionu.



111F7 i 123F6 nisu dostupni u EU.

Pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu u kom su navedeni upozorenja, mere opreza i preostali rizici koji se odnose na ovo medicinsko sredstvo.

OPREZ: Ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može izazvati alergijske reakcije.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za slike pogledajte „Slika 1“ na strani 94 i „Slika 2“ na strani 95.

1.0 Opis

Ovo medicinsko sredstvo koriste medicinski stručnjaci koji su obučeni za bezbednu upotrebu invazivnih hemodinamskih tehnologija i kliničku upotrebu katetera za pulmonalnu arteriju kao deo njihovih odgovarajućih institucionalnih smernica.

Swan-Ganz kateteri su kateteri za pulmonalnu arteriju koji su usmereni protokom krvi koji se koriste za praćenje hemodinamskog pritiska.

Kateteri za praćenje su dostupni kao modeli sa dvostrukim i trostrukim lumenom. Kod katetera sa dvostrukim lumenom, veliki lumen se završava na distalnom vrhu katetera i koristi se za praćenje pritiska u pulmonalnoj arteriji i okluzionog pritiska; distalni lumen se takođe može koristiti za uzorkovanje mešane venske krvi i infuziju rastvora. Manji lumen omogućava naduvavanje i izduvavanje balona. Kateteri sa trostrukim lumenom imaju iste mogućnosti kao i kateteri sa dvostrukim lumenom sa dodatnim (proksimalnim) lumenom za praćenje centralnog venskog pritiska. Za položaj otvora proksimalnog lumena kod svakog od modela pogledajte Specifikacije.

Modeli sa „S-vrhom“ (tj. model S111F7) imaju isti dizajn i funkcije kao i standardni Swan-Ganz kateter za praćenje sa vrhom koji je posebno osmišljen za uvođenje kroz femoralnu venu.

Intravaskularni kateter se uvodi kroz centralnu venu u desnu stranu srca i uvodi se prema pulmonalnoj arteriji. Umetanje se može obaviti putem unutrašnje jugularne, femoralne, antekubitalne ili brahijalne vene. Delovi tela koji su u kontaktu sa pretkomora, komore, pulmonalna arterija i cirkulacioni sistem.

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržala bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

Medicinsko sredstvo je namenjeno za upotrebu kod odraslih pacijenata koji su u kritičnom stanju ili hirurških pacijenata. Sredstvo još uvek nije testirano kod pedijatrijske populacije, trudnica ili dojilja.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E i Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz i True Size predstavljaju robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuira se ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

Čišćenje i ponovna sterilizacija će oštetiti celovitost balona od lateksa. Oštećenje možda neće biti primetno tokom rutinskog pregleda.

Da biste osigurali bezbednost pacijenta podvrgnutog MR pregledu, posebne uslove potražite u odeljku „Informacije o bezbednosti za MR“ za model 110F5.

6.0 Mere predostrožnosti

Kateter sa „S-vrhom“ je osmišljen isključivo za uvođenje kroz femoralnu venu.

Retko se dešava da kateter sa balonom za flotaciju ne uđe u desnu srčanu komoru ili pulmonalnu arteriju, ali se može dogoditi kod pacijenata sa uvećanom desnom srčanom pretkomorom ili komorom, posebno ako je minutni volumen nizak ili ako postoji inkompetencija trikuspidne ili pulmonalne valvule ili pulmonalna hipertenzija. Duboki udah pacijenta tokom uvođenja takođe može olakšati prolaz.

Kliničari koji koriste ovo sredstvo treba da budu upoznati sa njim i da pre upotrebe razumeju način njegove primene.

7.0 Preporučena oprema

UPOZORENJE: Usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 je očuvana samo kada su kateter ili sonda (primenjeni deo tipa CF, bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom) priključeni na monitor za praćenje stanja pacijenta ili opremu koja poseduje ulazni priključak tipa CF bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom. Ako nameravate da koristite monitor ili opremu nekog drugog proizvođača, proverite sa proizvođačem monitora ili opreme da li postoji usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 i kompatibilnost sa kateterom ili sondom. Neusaglašenost monitora ili opreme sa standardom IEC 60601-1 i nekompatibilnost katetera ili sonde mogu da povećaju rizik od nastanka električnog udara za pacijenta ili operatera.

- Swan-Ganz kateter za praćenje usmeren protokom
- Perkutani uvodnik košuljice i štitnik od kontaminacije
- Sterilni sistem za ispiranje i pretvarač pritiska
- EKG za upotrebu pored kreveta pacijenta i sistem za praćenje pritiska

Pored toga, sledeće stavke treba da budu odmah dostupne u slučaju da dođe do komplikacija prilikom uvođenja katetera: antiaritmički lekovi, defibrilator, oprema za pomoć pri disanju i oprema za privremeni pejsing.

Više informacija potražite u najnovijoj verziji priručnika za rukovaoca sistemom za monitoring.

8.0 Priprema katetera

Koristite aseptičnu tehniku.

Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe.

Napomena: Preporučuje se upotreba zaštitne košuljice katetera. Mera predostrožnosti: Izbegavajte da na silu brišete ili razvlačite kateter tokom ispitivanja i čišćenja kako ne biste polomili optička vlakna i/ili žičani sklop termistora, ako postoji.

- Lumene katetera isperite sterilnim rastvorom da biste osigurali prohodnost i da biste uklonili vazduh.
- Proverite celovitost balona tako što ćete ga naduvati do preporučene zapremine. Proverite da li postoje velika asimetričnost i curenja tako što ćete ga potopiti u sterilni slani rastvor ili vodu. Pre uvođenja izduvajte balon.
- Priključite lumene katetera za praćenje pritiska na sistem za ispiranje i pretvarač pritiska. Obezbedite da u linijama i pretvaračima nema vazduha.

9.0 Postupak uvođenja

Swan-Ganz kateteri usmereni protokom se mogu uvesti na krevetu pacijenta, bez upotrebe fluoroskopije, uz navođenje pomoću stalnog praćenja pritiska.

Preporučuje se simultano praćenje pritiska sa distalnog lumena. Za uvođenje u femoralnu venu preporučuje se fluoroskopija.

Napomena: Ukoliko je tokom uvođenja neophodno ukrutiti kateter, polako napunite kateter sa od 5 ml do 10 ml hladnog sterilnog fiziološkog rastvora dok kateter prolazi kroz periferni krvni sud.

Napomena: Kateter bi trebalo lako da prođe kroz desnu srčanu komoru i pulmonalnu arteriju i dođe u zaglavljeni položaj za manje od jednog minuta.

Iako se za uvođenje može upotrebiti više različitih tehnika, sledeće smernice su date kao pomoć lekaru:

1. Kateter uvedite u venu kroz uvodnik košuljice pomoću perkutanog uvođenja upotrebom modifikovane Seldingerove tehnike.
2. Uz stalno praćenje pritiska, sa ili bez pomoći u vidu fluoroskopskog praćenja, pažljivo uvedite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ulazak vrha katetera u grudni koš se signalizira povećanim respiratornim kolebanjem pritiska. „Slika 2“ na strani 95 prikazuje karakteristične talasne funkcije intrakardijalnog i pulmonalnog pritiska.
Napomena: Kada se kateter nalazi u blizini spoja desne srčane pretkomore i gornje ili donje šuplje vene kod tipičnog odraslog pacijenta, vrh je uveden oko 40 cm od desnog ili 50 cm od levog antekubitalnog prostora, 15 do 20 cm od jugularne vene, 10 do 15 cm od subklavijalne vene ili oko 30 cm od femoralne vene.
3. Pomoću priloženog šprica, naduvajte balon CO₂ ili vazduhom do maksimalne preporučene zapremine. **Ne koristite tečnost.** Obratite pažnju da strelca na ulaznom ventilu ukazuje na „zatvoreni“ položaj.
Napomena: Naduvavanje se obično povezuje sa osećajem otpora. Kada se pusti, klip šprica se obično vrati unazad. Ako se ne oseti otpor pri naduvavanju, treba pretpostaviti da je balon pukao. Odmah prekinite naduvavanje. Kateter se i dalje može koristiti za praćenje hemodinamskog stanja. Ipak, preduzmite mere predostrožnosti da sprečite infuziju vazduha ili tečnosti u lumen balona.
UPOZORENJE: Ukoliko se koristi nepravilna tehnika naduvavanja može doći do pulmonalnih komplikacija. Da bi se izbeglo oštećenje pulmonalne arterije i moguće pucanje balona, nemojte ga naduvavati preko preporučene zapremine.
4. Uvodite kateter dok se ne dobije okluzivni pritisak pulmonalne arterije (PAOP), a zatim pasivno izduvajte balon tako što ćete ukloniti špic iz ulaznog ventila. Ne obavljajte aspiraciju na silu jer to može oštetiti balon. Posle izduvavanja, ponovo priključite špic.
Napomena: Izbegavajte dugotrajne manevre za merenje okluzionog pritiska. Ako naidete na poteškoće, odustanite od merenja „okluzionog pritiska“.
Napomena: Pre ponovnog naduvavanja CO₂ ili vazduhom, u potpunosti izduvajte balon tako što ćete ukloniti špic i otvoriti ulazni ventil.

Mera predostrožnosti: Preporučuje se da priloženi špic ponovo priključite na ulazni ventil odmah nakon izduvavanja balona radi sprečavanja slučajnog ubrizgavanja tečnosti u lumen balona.

Mera predostrožnosti: Ako se praćenje pritiska u desnoj srčanoj komori primećuje i nakon uvođenja katetera nekoliko centimetara dalje od tačke u kojoj je praćenje pritiska u desnoj srčanoj komori prvi put primećeno, kateter se možda zapetljao u desnoj srčanoj komori što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora (pogledajte Komplikacije). Izduvajte balon i izvucite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ponovo naduvajte balon i ponovo uvedite kateter u zaglavljn položaj u pulmonalnoj arteriji, a zatim izduvajte balon.

Mera predostrožnosti: Može doći do zapetljavanja katetera ukoliko se uvede prevelika dužina katetera, što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora (pogledajte Komplikacije). Ako se u desnu srčanu komoru ne uđe nakon uvođenja katetera 15 cm od ulaska u desnu srčanu pretkomoru, kateter se možda zapetljao ili je vrh ušao u vratnu venu, dok samo proksimalna osovina ulazi u srce. Izduvajte balon i izvucite kateter dok oznaka za 20 cm ne postane vidljiva. Ponovo naduvajte balon i uvedite kateter.

5. Smanjite ili uklonite svu suvišnu dužinu ili zapetljane delove iz desne srčane pretkomore ili komore tako što ćete polako izvlačiti kateter unazad približno 2 do 3 cm.

Mera predostrožnosti: Nemojte vući kateter preko plućnog zaliska dok je balon naduvan da ne bi došlo do njegovog oštećenja.

6. Ponovo naduvajte balon da biste odredili minimalnu zapreminu naduvavanja neophodnu za praćenje okluzionog pritiska. Ako se vrednost okluzionog pritiska dobija pri zapremini koja je manja od maksimalne preporučene zapremine naduvavanja (pogledajte tabelu sa specifikacijama za kapacitet naduvavanja balona), kateter se mora povući u položaj u kome puna zapremina naduvavanja omogućava praćenje okluzionog pritiska.

Napomena: Ako koristite štitnik od kontaminacije, izvucite distalni kraj ka ventilu uvodnika. Izvucite proksimalni kraj štitnika od kontaminacije katetera do željene dužine i pričvrstite ga.

Mera predostrožnosti: Prekomerno zatezanje proksimalnog Tuohy-Borst adaptera za štitnik od kontaminacije može da ugrozi funkcionisanje katetera.

7. Potvrdite krajnji položaj vrha katetera pomoću rendgenskog snimka grudnog koša.

Napomena: Nakon izduvavanja, vrh katetera može imati tendenciju da se vrati ka plućnom zalisku i da sklizne nazad u desnu srčanu komoru, što bi zahtevalo promenu položaja katetera.

10.0 Smernice za femoralno uvođenje

Napomena: Model S111F7 je osmišljen isključivo za uvođenje kroz femoralnu venu.

Za unos u femoralnu venu preporučuje se fluoroskopija.

Mera predostrožnosti: Femoralni unos može dovesti do viška dužine katetera u desnoj srčanoj pretkomori i do poteškoće da se dobije „zaglavljn“ (okluzioni) položaj u pulmonalnoj arteriji. **Mera predostrožnosti:** Pri femoralnom uvođenju, moguće je probadanje femoralne arterije u nekim situacijama tokom perkutanog ulaska u venu. Treba primenjivati pravilnu tehniku ulaska u femoralnu venu, uključujući i uklanjanje najjuvunijeg mandrena za okluziju kada je igla kompleta za uvođenje uvučena ka veni.

- Kada uvodite kateter u donju šuplju venu, kateter može da klizne u naspramnu ilijačnu venu. Povucite kateter nazad u istostranu ilijačnu venu, naduvajte balon i ostavite da krvotok odnese balon u donju šuplju venu.
- Ako kateter ne pređe iz desne srčane pretkomore u desnu komoru, može biti potrebno da se promeri usmerenje vrha. Blago zarotirajte kateter i istovremeno ga izvucite nekoliko centimetara. Potrebno je biti opaziv da se kateter ne iskrivi dok se rotira.
- Ako naidete na teškoće tokom postavljanja katetera, može se uneti žica vodiča odgovarajuće veličine kako bi se kateter ukrotio.

Mera predostrožnosti: Da biste izbegli oštećenje intrakardijalnih struktura, ne provlačite žicu vodiču van vrha katetera. Sklonost ka formiranju tromba se povećava sa dužinom upotrebe žice vodiče. Svedite period vremena tokom koga se žica vodiča koristi na minimum; aspirirajte od 2 do 3 ml tečnosti iz lumena katetera i isperite dva puta posle vađenja žice vodiče.

11.0 Održavanje i upotreba *in situ*

Kateter treba da ostane uveden samo onoliko dugo koliko to zahteva stanje pacijenta.

Mera predostrožnosti: Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata.

11.1 Pozicioniranje vrha katetera

Vrh katetera treba da ostane u centralnom položaju u glavnoj grani pulmonalne arterije blizu hilusa pluća. Ne uvodite vrh previše periferno. Vrh treba da ostane tamo gde je potrebna puna ili skoro puna zapremina naduvavanja kako bi se dobilo praćenje okluzionog pritiska. Vrh se pomera prema periferiji tokom naduvavanja balona. Nakon izduvavanja, vrh katetera može imati tendenciju da se vrati ka zalisku plućne arterije i može da sklizne nazad u desnu srčanu komoru, što bi zahtevalo promenu položaja katetera.

11.2 Migracija vrha katetera

Budite spremni na spontanu promenu položaja vrha katetera ka obodu plućnog vaskularnog korita. Neprekidno pratite pritisak u distalnom lumenu kako biste potvrdili položaj vrha. Ako se uoči praćenje okluzionog pritiska kada je balon izduvan, povucite kateter unazad. Do oštećenja može doći usled dugotrajne okluzije ili preteranom distenzijom krvnog suda nakon ponovnog naduvavanja balona.

Spontana promena položaja vrha katetera ka obodu pluća događa se tokom kardiopulmonarnog bajpasa. Treba razmotriti delimično povlačenje katetera (od 3 do 5 cm) neposredno pre bajpasa, jer to može pomoći pri smanjenju distalne promene položaja i sprečiti stalno zaglavljivanje katetera nakon bajpasa. Po završetku procedure bajpasa, postavljanje katetera u odgovarajući položaj će možda morati da bude ponovljeno. Proverite praćenje distalne pulmonalne arterije pre naduvavanja balona.

Mera predostrožnosti: Tokom vremena, vrh katetera se može pomeriti ka obodu plućnog vaskularnog korita i zaglaviti se u manjem krvnom sudu. Do oštećenja može doći ili usled dugotrajne okluzije ili usled preterane distenzije krvnog suda nakon ponovnog naduvavanja balona (pogledajte Komplikacije).

Potrebno je neprekidno praćenje pritiska pulmonalne arterije (PA) sa postavkom parametra za alarm kako bi se uočile fiziološke promene kao i spontano zaglavljivanje.

11.3 Naduvavanje balona i merenje okluzivnog pritiska

Ponovno naduvavanje balona treba postepeno da se obavi dok se pritisak nadržire. Naduvavanje se obično povezuje sa osećajem otpora. Ako se ne oseti otpor, treba pretpostaviti da je balon pukao. Odmah prekinite naduvavanje. Kateter i dalje može da se koristi za praćenje hemodinamskog stanja,

međutim, preduzmite mere predostrožnosti da ne ubrizgate vazduh ili tečnosti u lumen balona. Tokom uobičajene upotrebe katetera, držite špic za naduvavanje spojen sa ulaznim ventilom da biste sprečili slučajno ubrizgavanje tečnosti u lumen za naduvavanje balona.

Izmerite okluzivni pritisak samo kada je to potrebno i samo kada je vrh pravilno pozicioniran (videti iznad). Izbegavajte dugotrajne manevre kako biste dobili okluzivni pritisak i održali vreme zaglavljnjenja na minimumu (dva respiratorna ciklusa ili 10–15 sekundi), posebno kod pacijenata sa pulmonalnom hipertenzijom. Ako naidete na teškoće, prestanite sa merenjem okluzivnog pritiska. Kod nekih pacijenata, end-dijastolni pritisak u pulmonalnoj arteriji često može zameniti okluzivni pritisak u pulmonalnoj arteriji ako su pritisci skoro identični, pa je onda ponovno naduvavanje balona nepotrebno.

11.4 Spontano zaglavljivanje vrha

Kateter može da se pomeri u distalnu pulmonalnu arteriju i može doći do spontanog zaglavljnjenja vrha. Da bi se ova komplikacija izbegla, potrebno je neprekidno pratiti pritisak pulmonalne arterije sa pretvaračem pritiska i na displeju monitora.

Ako se naide na otpor nikad ne smete da na silu obavljate uvođenje.

11.5 Prohodnost

Svi lumeni za praćenje pritiska treba da budu napunjeni sterilnim, heparinizovanim slanim rastvorom (npr. 500 i.j. heparina u 500 ml fiziološkog rastvora) i da se ispiraju bar jednom na svakih pola sata ili neprekidnom sporom infuzijom. Ako dođe do prestanka prohodnosti i ona se ne može ispraviti ispiranjem, potrebno je izvaditi kateter.

11.6 Opšte

Lumene za praćenje pritiska održavajte prohodnim povremenim ispiranjem ili neprekidnom sporom infuzijom heparinizovanim slanim rastvorom. Infuzija viskozniog rastvora (npr. krv ili albumin) se ne preporučuje pošto oni teku presporo i mogu začepiti lumen katetera.

UPOZORENJE: Da biste izbegli pucanje pulmonalne arterije, nikada nemojte ispirati kateter kada je balon zaglavljn u pulmonalnoj arteriji.

Povremeno proverite linije za infuziju, linije za praćenje pritiska i pretvarače kako u njima ne bi došlo do pojave vazduha. Takođe se uverite da su linije za povezivanje i slavnice dobro pričvršćene.

12.0 Informacije o bezbednosti za MR

MR	Bezbedno za MR
-----------	----------------

Swan-Ganz kateter za praćenje usmeren protokom, sa izuzetkom modela 110F5, je napravljen od nemetalnih, neprovodljivih i nemagnetnih materijala. Zato je Swan-Ganz kateter za praćenje usmeren protokom bezbedan za MR, što znači da je to proizvod koji ne predstavlja nikakvu poznatu opasnost u svim okruženjima MR.

Mera predostrožnosti: Kablovi i pretvarači koji spajaju Swan-Ganz katetere za praćenje usmerene protokom sa monitorima sadrže metale i moraju da se isključe i uklone sa pacijenta pre obavljanja postupka MR. Ukoliko se to ne uradi, može doći do nastanka opekotina kod pacijenta i nepredviđenog uklanjanja katetera iz pacijenta.

	Uslovno bezbedno za MR
---	------------------------

Swan-Ganz kateteri, model 110F5

Neklinička ispitivanja su pokazala da je model 110F5 uslovno bezbedan za MR. Pacijent koji ima ovo sredstvo može bezbedno da se podvrgne skeniranju u MR sistemu ako su ispunjeni sledeći uslovi:

- Nominalne vrednosti statičkog magnetnog polja [T]: 1,5 T ili 3 T
- Maksimalno prostorno polje gradijenta [T/m i G/cm]: 30 T/m (3000 G/cm)
- RF ekscitacija: kružno polarizovano (CP)
- Tip RF kalema predajnika: kalem predajnika za celo telo, RF kalem predajnika-prijemnika za glavu
- Maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) za celo telo [W/kg]: 2,0 W/kg (normalan radni režim)
- Ograničenja u trajanju skeniranja: 2,0 W/kg specifična brzina apsorpcije (SAR) uprosrečena za celo telo za 60 minuta neprekidne emisije RF (sekvencia ili pozadinska serija/skeniranje bez prekida)
- Artefakt MR slike: Prisustvo ovog katetera može da proizvede artefakt slike od 19 mm.
- Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, to znači da nema uslova povezanih sa tim parametrom.

13.0 Komplikacije

Invazivni postupci uključuju neke rizike po pacijenta. Iako su ozbiljne komplikacije relativno retke, lekarima sa savetuje da pre nego što odluče da uvedu ili upotrebe kateter razmisle i odmere moguću korist u odnosu na moguće komplikacije.

Tehnike uvođenja, metodi upotrebe katetera za dobijanje informacija o stanju pacijenta i pojava komplikacija su dobro dokumentovani u literaturi. Strogo pridržavanje prethodno navedenih uputstava i svest o rizicima smanjuju učestalost komplikacija. Nekoliko poznatih komplikacija su:

13.1 Perforacija pulmonalne arterije

Faktori koji se vezuju za fatalno pucanje pulmonalne arterije obuhvataju pulmonalnu hipertenziju, starije životno doba, kardiohirurške zahvate sa hipotermijom i antikoagulacijom, distalno pomeranje katetera, formiranje arteriovenske fistule i druge vaskularne traume.

Stoga treba obratiti posebnu pažnju tokom merenja okluzionog pritiska pulmonalne arterije kod pacijenata sa pulmonalnom hipertenzijom.

Kod svih pacijenata, vreme tokom kojeg balon ostaje naduvan treba da bude ograničeno na dva respiratorna ciklusa ili 10 do 15 sekundi.

Centralni položaj vrha katetera u blizini hilusa pluća može sprečiti perforaciju pulmonalne arterije.

13.2 Infarkt pluća

Migracija vrha sa spontanim zaglavljivanjem, vazdušna embolija i tromboembolija mogu da dovedu do infarkta pulmonalne arterije.

13.3 Srčane aritmije

Iako su obično prolazne i samoograničene, srčane aritmije se mogu dogoditi tokom uvođenja, uklanjanja ili pomeranja vrha iz pulmonalne arterije u desnu srčanu komoru. Preuranjene kontrakcije srčane komore su najčešće primećena vrsta aritmija. Prijavljeni su i slučajevi ventrikularne tahikardije i atrijalne i ventrikularne fibrilacije. Preporučuje se EKG praćenje i neposredna dostupnost antiaritmičkih lekova i opreme za defibrilaciju.

13.4 Stvaranje čvorova

Prijavljeno je da su fleksibilni kateteri formirali čvorove, najčešće kao posledica zapetljavanja u desnoj srčanoj komori. Ponekad se stvaranje čvora može rešiti uvođenjem odgovarajuće žice vodiče i manipulacijom katetera uz fluoroskopiju. Ako čvor ne uključuje bilo kakve intrakardijalne strukture, on se može pažljivo zategnuti, a kateter se može izvući kroz mesto uvođenja.

13.5 Sepsa/infekcija

Prijavljeni su slučajevi pozitivnih kultura sa vrha katetera koje su posledica kontaminacije i kolonizacije, kao i slučajevi septične i aseptične vegetacije u desnom srcu. Povećani rizik od septikemije i bakteremije je povezan sa uzimanjem uzoraka krvi, infuzijom tečnosti i trombozom koja je posledica upotrebe katetera. Treba preduzeti preventivne mere protiv infekcija.

13.6 Druge komplikacije

Ostale komplikacije uključuju blok desne grane i kompletni srčani blok, oštećenja trikuspidnog i zaliska plućne arterije, pneumotoraks, trombozu, gubitak krvi, povrede ili oštećenja srčane strukture/zida, hematoma, emboliju, anafilaksu, opekotine srčanog tkiva/arterija.

Pored toga, prijavljene su alergijske reakcije na lateks. Lekari treba da identifikuju pacijente koji su osetljivi na lateks i da budu pripremljeni da na vreme leče alergijske reakcije.

Kompletna sažetaka bezbednosnih i kliničkih performansi ovog medicinskog sredstva potražite na adresi <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima/Eudamed, sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi ovog medicinskog sredstva potražite na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

14.0 Dugotrajno praćenje

Trajanje kateterizacije treba da bude svedeno na najmanju moguću meru u skladu sa kliničkim stanjem pacijenta pošto se rizik od tromboemboličkih i infektivnih komplikacija vremenom povećava. Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata. Ukoliko postoji potreba za dugoročnom kateterizacijom (tj. dužom od 48 sati), kao i u slučajevima kod kojih postoji povećan rizik od stvaranja ugrušaka ili infekcije, potrebno je razmotriti mogućnost primene profilaktičke sistemske antikoagulacione i antibiotske zaštite.

15.0 Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Pakovanje je osmišljeno da spreči drobljenje katetera i da zaštiti balon od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter do upotrebe ostane unutar pakovanja.

16.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

17.0 Radni uslovi / okruženje korišćenja

Namenjen je za rad u fiziološkim uslovima ljudskog tela u kontrolisanom kliničkom okruženju.

18.0 Rok upotrebe

Rok upotrebe je označen na svakom pakovanju. Čuvanje ili korišćenje nakon preporučenog datuma isteka roka trajanja može dovesti do propadanja proizvoda ili do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

19.0 Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

20.0 Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, ovo sredstvo tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom bolnice i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.



Specifikacije:							
Trostruki lumen		Dvostruki lumen					
Swan-Ganz Kateteri za praćenje	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Upotrebjljiva dužina (cm)	110	110	110	110	110	110	110
French veličina tela	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	6 F (2,0 mm)
Boja tela	Žuta	Žuta	Žuta	Bela	Plava	Bela	Bela
Oznake za dubinu (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Minimalna preporučena veličina uvodnika	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)
Prečnik naduvanog balona (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Kapacitet naduvavanja balona (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Rastojanje od proksimalnog otvora do vrha (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Zapremina lumena (ml)							
Distalni lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Proksimalni lumen	1,03	-	-	-	-	-	-
Brzina infuzije (ml/min)							
Distalni lumen	12	32	31	28	21	8	18
Proksimalni lumen	16	-	-	-	-	-	-
Kompatibilna žica vodiča							
Distalni lumen							
(in)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Frekventni odziv							
Distorzija pri 10 Hz							
Distalni lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
„S“ u broju modela označava konfiguraciju sa „S-vrhom“, „T“ u broju modela označava konfiguraciju sa „T-vrhom“.							

Swan-Ganz

Kateter za praćenje True Size, dvostruki lumen: 111F7, 111F7P

Kateter za praćenje True Size sa „S” vrhom, dvostruki lumen: S111F7

Kateter za praćenje True Size Hi-Shore s „T”-vrhom, dvostruki lumen: T111F7

Kateter za praćenje True Size, dvostruki lumen: 123F6, 123F6P

Kateter za praćenje True Size Hi-Shore s „T”-vrhom, dvostruki lumen: T123F6

Kateter za praćenje s dvostrukim lumenom: 110F5

Kateter za praćenje True Size, trostruki lumen: 114F7, 114F7P

Neki od ovdje opisanih proizvoda možda nisu licencirani u skladu s kanadskim zakonom ili odobreni za prodaju u vašoj određenoj regiji.



Kateter za praćenje s trostrukim lumenom

1. Čvorište distalnog lumena
2. Ventil za napuhavanje balona

3. Distalni lumen PA
4. Čvorište proksimalnog lumena

5. Priključak proksimalnog lumena (pogledajte odjeljak Specifikacije za točnu lokaciju)
6. Balon

Uređaji 111F7 i 123F6 nisu dostupni u EU-u.

Pozorno pročitajte upute za upotrebu u kojima se navode upozorenja, mjere opreza i ostali rizici povezani s ovim medicinskim proizvodom.

OPREZ: ovaj proizvod sadržava prirodni gumeni lateks koji može prouzročiti alergijske reakcije.

Samo za jednokratnu upotrebu

Za slike pogledajte Sliku 1 na stranici 94 i Sliku 2 na stranici 95.

1.0 Opis

Proizvod upotrebljavaju zdravstveni djelatnici koji su prošli obuku o sigurnoj upotrebi invazivnih hemodinamskih tehnologija i kliničkoj primjeni katetera za plućnu arteriju u sklopu smjernica svoje ustanove.

Kateteri Swan-Ganz kateteri su plućne arterije usmjerenog protoka koji se upotrebljavaju za praćenje hemodinamskih tlakova.

Kateteri za praćenje dostupni su u modelima s dvama i trima lumenima. Kod katetera s dvama lumenima, veći lumen završava na distalnom vrhu katetera i upotrebljava se za praćenje tlaka plućne arterije i tlaka okluzije; distalni lumen također se može upotrebljavati za uzimanje uzoraka miješane venske krvi i infuziju otopina. Manji lumen omogućuje napuhavanje i ispuhavanje balona. Kateteri za praćenje s trima lumenima imaju iste mogućnosti kao i kateteri s dvama lumenima uz dodatni (proksimalni) lumen za praćenje centralnog venskog tlaka. Pogledajte odjeljak Specifikacije za lokaciju priključka proksimalnog lumena prema modelu.

Modeli sa „S-vrhom” (tj. model S111F7) imaju isti dizajn i funkciju kao i standardni kateter za praćenje Swan-Ganz s vrhom posebno osmišljenim za umetanje u femoralnu venu.

Intravaskularni kateter umeće se kroz središnju venu u desnu stranu srca i gura se prema plućnoj arteriji. Put umetanja može biti unutarnja jugularna, femoralna, antekubitalna i brahijalna vena. Dijelovi tijela koji dolaze u kontakt su atrijski, ventrikularni, plućna vena i krvotok.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Proizvod je namijenjen za upotrebu na populacijama odraslih pacijenata s kritičnom bolesti ili populacijama pacijenata koji su imali kirurški zahvat. Proizvod još nije ispitan na pedijatrijskoj populaciji i na trudnicama ili dojiljama.

2.0 Namjena/svrha

Kateteri Swan-Ganz kateteri su za plućnu arteriju namijenjeni za kratkoročnu primjenu u središnjem krvotoku sustavu u pacijenata kojima je potrebno intrakardijalno hemodinamsko praćenje, uzimanje uzoraka krvi i infuzija

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz i True Size zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

Čišćenje i ponovna sterilizacija oštetit će cjelovitost balona od lateksa. Oštećenje možda neće biti vidljivo tijekom rutinskog pregleda.

Za pacijenta koji se podvrgava pregledu MR-om posebne uvjete u svrhu osiguravanja sigurnosti pacijenta pri upotrebi modela 110F5 potražite u odjeljku Sigurnosne informacije za MR.

6.0 Mjere predostrožnosti

Kateter sa „S-vrhom” osmišljen je za umetanje samo u femoralnu venu.

Neuspješan ulazak balonskog katetera za flotaciju u desni ventrikul ili plućnu arteriju je rijedak, ali se može dogoditi u pacijenata s povećanim desnim atrijem ili ventrikulom, osobito ako je minutni volumen srca nizak ili u prisutnosti trikuspidne ili pulmonalne inkompetencije ili plućne hipertenzije. Duboko udisanje pacijenta tijekom guranja katetera također može olakšati prolaz.

Kliničari koji upotrebljavaju ovaj proizvod trebaju se upoznati s proizvodom i razumjeti njegove primjene prije upotrebe.

7.0 Preporučena oprema

UPOZORENJE: sukladnost s normom IEC 60601-1 važeća je samo kada je kateter ili sonda (primjenjen dio tipa CF, otporan na defibrilaciju) povezan s uređajem ili opremom za praćenje pacijenta koja ima ulazni priključak tipa CF otporan na defibrilaciju. Ako upotrebljavate uređaj za praćenje ili opremu treće strane, kod proizvođača uređaja za praćenje ili opreme provjerite je li sukladna s normom IEC 60601-1 i kompatibilna s kateterom ili sondom. Ako uređaj za praćenje ili oprema nije sukladna s normom IEC 60601-1 i kompatibilna s kateterom ili sondom, to može povećati rizik od strujnog udara za pacijenta/korisnika.

- Kateter za praćenje s usmjerenim protokom Swan-Ganz
- Perkutana uvodna obloga i zaštita od kontaminacije
- Sustav za sterilno ispiranje i pretvornici tlaka
- Sustav za praćenje EKG-a i tlaka pored kreveta

Osim toga, sljedeće stavke trebaju biti odmah dostupne ako se pojave komplikacije tijekom umetanja katetera: antiaritmijski, defibrilator, oprema za pomoć pri disanju i oprema za privremenu elektrostimulaciju.

Za više informacija proučite najnoviju verziju korisničkog priručnika sustava za praćenje.

8.0 Priprema katetera

Primijenjujte aseptičnu tehniku.

Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjelovitosti pakiranja.

Napomena: preporučuje se upotreba zaštitne obloge katetera.

Mjera predostrožnosti: izbjegavajte brisanje ili istezanje katetera uz primjenu prekomjerne sile tijekom testiranja i čišćenja kako ne biste slomili optička vlakna i/ili žičani krug termistora, ako postoji.

1. Ispertite lumene katetera sterilnom otopinom kako biste osigurali prohodnost i uklonili zrak.
2. Provjerite cjelovitost balona tako da ga napužete do preporučenog volumena. Provjerite postoje li velike asimetrije i curenja uranjanjem u sterilnu fiziološku otopinu ili vodu. Balon ispušite prije umetanja.
3. Povežite lumene za praćenje tlaka katetera na sustav za ispiranje i pretvornike tlaka. Pobrinite se da u čvječicama i pretvornicima nema zraka.

9.0 Postupak umetanja

Kateter s usmjerenim protokom Swan-Ganz moguće je umetnuti pored kreveta pacijenta navođenjem uz pomoć neprekidnog praćenja tlaka, bez pomoći fluoroskopije.

Preporučuje se istovremeno praćenje tlaka s distalnom lumenom. Pri umetanju u femoralnu venu preporučuje se upotreba fluoroskopije.

Napomena: ako je kateter potrebno učvrstiti tijekom umetanja, polako provedite perfuziju katetera s 5 ml do 10 ml hladne sterilne fiziološke otopine dok kateter prolazi kroz perifernu krvnu žilu.

Napomena: kateter treba lako proći kroz desni ventrikul i plućnu arteriju te u okluzivni položaj u manje od minute.

Iako se za umetanje mogu primjenjivati razne tehnike, sljedeće se smjernice daju kao pomoć liječniku:

1. Uvedite kateter u venu kroz uvodnu oblogu služeći se perkutanom umetanjem modificiranom Seldingerovom tehnikom.
2. Uz kontinuirano praćenje tlaka, s fluoroskopijom ili bez nje, nježno pogurnite kateter u desni atrij. Ulazak vrha katetera u prsni koš označen je povećanim respiratornim kolebanjem u tlaku. Na Sliku 2 na stranici 95 prikazani su karakteristični intrakardijalni i plućni oblici vala tlaka.

Napomena: kada se kateter nalazi blizu spoja desnog atrija i gornje ili donje šuplje vene tipičnog odraslog pacijenta, vrh je pogurnut približno 40 cm od desne ili 50 cm od lijeve lakatne jame, od 15 do 20 cm od jugularne vene, od 10 do 15 cm od vene supraklavije ili oko 30 cm od femoralne vene.

3. Isporučenom špricom napuštite balon zrakom ili CO₂ do maksimalnog preporučenog volumena. **Ne upotrebljavajte tekućine.** Imajte na umu da strelca pomaka na protočnom ventilu ukazuje na „zatvoreni“ položaj.

Napomena: napuhavanje balona povezuje se s osjetom otpora. Nakon otpuštanja klip šprice trebao bi se vratiti natrag. Ako ne naidete na otpor prilikom napuhavanja, treba pretpostaviti da je balon puknuo. Odmah prekinite napuhavanje. Kateter možete nastaviti upotrebljavati za hemodinamsko praćenje. Međutim, poduzmite mjere predostrožnosti da biste spriječili infuziju zraka ili tekućine u lumen balona.

UPOZORENJE: zbog nepravilne tehnike napuhavanja može doći do plućnih komplikacija. Kako biste izbjegli oštećenje plućne arterije i moguće puknuće balona, nemojte ga napuhavati iznad preporučenog volumena.

4. Pogurajte kateter dok ne dobijete okluzijski tlak plućne arterije (PAOP), a zatim pasivno ispušite balon uklanjanjem šprice iz protočnog ventila. Nemojte aspirirati špricom na silu jer to može oštetiti balon. Špricu ponovno pričvrstite nakon ispuhavanja.

Napomena: izbjegavajte produžene manevre za postizanje pritiska okluzije. Ako naidete na poteškoće, odustanite od „okluzije“.

Napomena: prije ponovnog napuhavanja balona plinom CO₂ ili zrakom potpuno ga ispušite uklanjanjem šprice i otvaranjem protočnog ventila.

Mjera predostrožnosti: preporučuje se da se isporučena šprica ponovno pričvrsti na protočni ventil nakon ispuhavanja balona kako bi se spriječilo nenamjerno ubrizgavanje tekućina u lumen balona.

Mjera predostrožnosti: ako se ventrikularno praćenje tlaka još opaža nakon što se kateter pogurne nekoliko centimetara iza točke na kojoj se početno opazalo praćenje tlaka desnog ventrikula, moguće je da kateter stvara petlju u desnom ventrikulu, što može uzrokovati savijanje ili zaplitanje katetera (pogledajte odjeljak Komplikacije). Ispuštite balon i izvucite kateter u desni atrij. Ponovno napuštite prema srcu. Ispuštite balon i pogurajte kateter u okluzivni položaj plućne arterije, a zatim ispuštite balon.

Mjera predostrožnosti: može doći do stvaranja petlje kada je umetnuta prekomjerna dužina katetera, što može dovesti do savijanja ili stvaranja čvorova (pogledajte odjeljak Komplikacije). Ako ulazak u desni ventrikul ne bude uspješan nakon guranja katetera 15 cm od ulaza u desni atrij, kateter možda stvara petlju ili je vrh zahvaćen u veni vrata tako da samo proksimalna osovina napreduje prema srcu. Ispuštite balon i izvucite kateter dok oznaka za 20 cm ne bude vidljiva. Ponovno napuštite balon i pogurnite kateter.

5. Skratite ili uklonite suvišnu dužinu ili stvaranje petlje u desnom atriju ili ventrikulu polaganim povlačenjem katetera unatrag, približno 2 do 3 cm.

Mjera predostrožnosti: ne izvlačite kateter preko plućnog zaliska dok je balon napuhan kako biste izbjegli oštećenje zaliska.

6. Ponovno napuštite balon kako biste odredili minimalni volumen napuhavanja potreban za dobivanje zapisa praćenja okluzije. Ako se okluzivni postigne s volumenom manjim od maksimalnog preporučenog (pogledajte tablicu sa specifikacijama za kapacitet napuhavanja balona), kateter je potrebno izvući do položaja u kojem puni volumen napuhavanja proizvodi zapis praćenja okluzije.

Napomena: ako upotrebljavate zaštitu od kontaminacije, proširite distalni kraj prema ventilu uvodnog instrumenta. Proširite proksimalni kraj zaštite od kontaminacije na kateteru na željenu dužinu i pričvrstite ga.

Mjera predostrožnosti: pretjeranim stezanjem proksimalnog adaptera Tuohy-Borst zaštite od kontaminacije može se umanjiti funkcija katetera.

7. Potvrdite konačni položaj vrha katetera rendgenskom snimkom prsa.

Napomena: nakon ispuhavanja vrh katetera može se vratiti prema plućnom zalisku i skliznuti natrag u desni ventrikul, zbog čega će biti potrebno ponovno postavljanje katetera.

10.0 Smjernice za umetanje u femoralnu venu

Napomena: model S111F7 osmišljen je za umetanje samo u femoralnu venu.

Pri umetanju u femoralnu venu preporučuje se upotreba fluoroskopije. Mjera predostrožnosti: umetanje u femoralnu venu može dovesti do suviše dužine katetera u desnom atriju te poteškoća pri postizanju (okluzivnog) položaja u plućnoj arteriji.

Mjera predostrožnosti: kod umetanja u femoralnu venu u nekim se situacijama tijekom perkutanog ulaska u venu može probiti femoralna arterija. Treba se pridržavati pravilne tehnike punkcije femoralne vene, uključujući uklanjanje najdubljeg okluzivnog stileta kada se igla kompleta za umetanje pogurne prema veni.

- Prilikom guranja katetera u donju šuplju venu kateter može skliznuti u nasuprotnu ilijačnu venu. Povucite kateter natrag u ipsilateralnu ilijačnu venu, napuštite balon i pustite da krvotok prenese balon u donju šuplju venu.
- Ako kateter ne prijede iz desnog atrija u desni ventrikul, možda će biti potrebno promijeniti orijentaciju vrha. Nježno rotirajte kateter i istovremeno ga povucite za nekoliko centimetara. Potrebno je pažljivo postupati kako se kateter ne bi savinuo tijekom rotiranja.
- Ako dođe do poteškoća prilikom namještanja katetera, može se umetnuti žica vodilica odgovarajuće veličine za ukrućivanje katetera.

Mjera predostrožnosti: kako bi se izbjeglo oštećenje intrakardijalnih struktura, ne gurajte žicu vodilicu dalje od vrha katetera. Mogućnost nastanka tromba povećavat će se s trajanjem upotrebe žice vodilice. Skratite vrijeme upotrebe žice vodilice na najmanju moguću mjeru; aspirirajte 2 do 3 ml iz lumena katetera i dvaput isperite nakon uklanjanja žice vodilice.

11.0 Održavanje i upotreba *in situ*

Kateter bi trebao ostati u tijelu samo onoliko koliko je potrebno s obzirom na stanje pacijenta.

Mjera predostrožnosti: incidencija komplikacija značajno se povećava s razdobljem u kojem se proizvod nalazi u tijelu dužim od 72 sata.

11.1 Položaj vrha katetera

Vrh katetera držite centralno smještenim u glavnoj grani plućne arterije, u blizini plućnog ulaza. Vrh ne gurajte predaleko u perifernom smjeru. Vrh je potrebno držati na mjestu gdje je potreban potpun ili gotovo potpun obujam napuhavanja kako bi se postiglo praćenje okluzije. Vrh se tijekom napuhavanja balona pomiče prema periferiji. Nakon ispuhavanja vrh katetera može se vratiti prema plućnom zalisku i skliznuti natrag u desni ventrikul, zbog čega će biti potrebno ponovno postavljanje katetera.

11.2 Pomicanje vrha katetera

Očekujte spontano pomicanje vrha katetera prema periferiji plućnog crteža. Kontinuirano pratite tlak distalnog lumena da biste potvrdili položaj vrha. Ako se uoči zapis praćenja okluzije kada je balon ispuhan, kateter povucite prema natrag. Oštećenje može nastati zbog produžene okluzije ili pretjeranog istezanja krvne žile nakon ponovnog napuhavanja balona.

Tijekom kardiopulmonarne premosnice dolazi do spontane migracije vrha katetera prema periferiji pluća. Treba razmotriti djelomično izvlačenje katetera (od 3 do 5 cm) prije premosnice jer može pomoći smanjiti distalno pomicanje i spriječiti trajnu okluziju katetera nakon premosnice. Nakon završetka premosnice može biti potrebna promjena položaja katetera. Prije napuhavanja balona provjerite zapis praćenja distalne plućne arterije.

Mjera predostrožnosti: tijekom određenog vremena vrh katetera može se pomaknuti prema periferiji plućnog crteža i zaglaviti u maloj krvnoj žili. Oštećenje može nastati zbog produžene okluzije ili pretjeranog istezanja krvne žile nakon ponovnog napuhavanja balona (pogledajte odjeljak Komplikacije).

Potrebno je kontinuirano pratiti tlak PA kada je parametar alarma postavljen tako da detektira fiziološke promjene i spontanu okluziju.

11.3 Napuhavanje balona i mjerenje okluzivnog tlaka

Ponovno napuhavanje balona potrebno je izvoditi postepeno uz praćenje tlakova. Napuhavanje balona povezuje se s osjetom otpora. Ako ne naidete na otpor, treba pretpostaviti da je balon puknuo. Odmah prekinite napuhavanje. Kateter se još uvijek može upotrebljavati za hemodinamsko praćenje; međutim, poduzmite mjere opreza protiv ulaska zraka ili tekućina u lumen balona. Tijekom normalne upotrebe katetera špricu za napuhavanje držite pričvršćenom na protočni ventil kako bi se spriječilo nenamjerno ubrizgavanje tekućine u lumen balona za napuhavanje.

Okluzivni tlak mjerite samo kada je to potrebno i kada je vrh pravilno postavljen (pogledajte iznad). Izbjegavajte duge postupke dobivanja okluzivnog tlaka i vrijeme okluzije svedite na najmanju moguću mjeru (dva respiratorna ciklusa ili 10 – 15 sekundi), posebice u pacijenata s plućnom hipertenzijom. Ako dođe do poteškoća, prestanite s mjerenjem okluzije. U nekih pacijenata krajnji dijasolički tlak plućne arterije često se može zamijeniti za okluzijski tlak plućne arterije ako su tlakovi gotovo identični, čime se može izbjeći potreba za ponovnim napuhavanjem balona.

11.4 Spontano začepljenje vrha

Kateter se može pomaknuti do distalne plućne arterije i može doći do spontanog začepljenja vrha. Da biste izbjegli tu komplikaciju, potrebno je

kontinuirano pratiti tlak plućne arterije s pomoću pretvornika tlaka i prikaza na uređaju za praćenje.

Također nikada ne biste trebali primjenom sile gurati uređaj prema naprijed ako osjetite otpor.

11.5 Prohodnost

Svi lumeni za praćenje tlaka trebaju biti napunjeni sterilnom, hepariniziranom fiziološkom otopinom (npr. 500 IU heparina u 500 ml fiziološke otopine) i barem ih je jednom svakih pola sata potrebno isprati kontinuiranom sporom infuzijom. Ako dođe do gubitka prohodnosti i to nije moguće ispraviti ispiranjem, potrebno je ukloniti kateter.

11.6 Općenito

Lumene za praćenje tlaka održavajte prohodnima povremenim ispiranjem ili kontinuiranom sporom infuzijom hepariniziranom fiziološkom otopinom. Ne preporučuje se infuzija viskozni otopina (npr. pune krvi ili albumina) jer su one prespore i mogu okludirati lumen katetera.

UPOZORENJE: da biste izbjegli puknuće plućne arterije, nikada nemojte ispirati kateter kada balon okludira u plućnoj arteriji.

Povremeno provjerite cjevčice za IV infuziju, cjevčice za tlak i pretvornike kako u njima ne bi bilo zraka. Također se pobrinite da cjevčice za povezivanje i zaporni ventili budu čvrsto spojeni.

12.0 Sigurnosne informacije za MR

MR	Sigurno kod pregleda MR-om
-----------	----------------------------

Kateter za praćenje s usmjerenim protokom Swan-Ganz, osim modela 110F5, izrađen je od neprovodljivih materijala koji nisu metalni niti magnetski. Stoga je kateter za praćenje s usmjerenim protokom Swan-Ganz siguran kod pregleda MR-om, što znači da je to proizvod koji ne predstavlja opasnost ni u kojem okruženju MR-a.

Mjera predostrožnosti: kabeli i pretvornici koji povezuju katetere za praćenje s usmjerenim protokom Swan-Ganz s uređajima za praćenje sadržavaju metale i potrebno ih je odvojiti i ukloniti tako da ne dodiruju pacijenta prije izvođenja postupka snimanja MR-om. U suprotnom može doći do opekline pacijenta ili slučajnog uklanjanja katetera iz pacijenta.

	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
---	------------------------------------

Kateteri Swan-Ganz, model 110F5

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je model 110F5 uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent s ovim proizvodom može se sigurno snimati u sustavu za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:

- Nazivna vrijednost (vrijednosti) statičkog magnetskog polja [T]: 1,5 T ili 3 T
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja [T/m i gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- RF ekscitacija: kružno polarizirana (CP)
- Vrsta prijenosne RF zavojnice: prijenosna zavojnica za cijelo tijelo, prijenosno-prijemna RF zavojnica za glavu
- Maksimalni SAR za cijelo tijelo [W/kg]: 2,0 W/kg (normalan način rada)
- Ograničenje trajanja snimanja: prosječni SAR za cijelo tijelo od 2,0 W/kg tijekom 60 minuta neprekidnog RF-a (sekvencija ili uzastopne serije/ snimanja bez prekida)
- Artefakt snimke MR-a: zbog prisutnosti ovog katetera može se proizvesti artefakt snimke od 19 mm.
- Ako nisu navedene informacije o konkretnom parametru, to znači da ne postoje uvjeti povezani s tim parametrom.

13.0 Komplikacije

Invazivni postupci uključuju određene rizike za pacijenta. Iako su ozbiljne komplikacije relativno neuobičajene, savjetujemo da liječnik prije umetanja ili upotrebe katetera razmotri moguće koristi u odnosu na moguće komplikacije.

Tehnike umetanja, metode upotrebe katetera za dobivanje podataka o pacijentu i pojava komplikacija detaljno su opisani u literaturi. Ako se strogo pridržavate uputa i svjesni ste rizika, smanjuje se pojava komplikacija. Nekoliko poznatih komplikacija uključuju:

13.1 Perforacija plućne arterije

Čimbenici povezani sa smrtonosnim puknućem plućne arterije tijekom upotrebe katetera usmjerenog protoka s balonskim vrhom uključuju plućnu hipertenziju, stariju dob, kirurški zahvat na srcu s hipotermijom i antikoagulacijom, distalno pomicanje vrha katetera, stvaranje arteriovenske fistule i druge traume krvnih žila.

Stoga je potreban izniman oprez tijekom mjerenja okluzijskog tlaka plućne arterije u pacijenata s plućnom hipertenzijom.

U svih pacijenata napuhavanje balona treba biti ograničeno na dva respiratorna ciklusa ili na od 10 do 15 sekundi.

Centralno namještanje vrha katetera u blizini plućnog ulaza može spriječiti perforaciju plućne arterije.

13.2 Plućni infarkt

Do infarkta plućne arterije mogu dovesti pomicanje vrha sa spontanom okluzijom, zračna embolija i tromboembolija.

13.3 Srčane aritmije

Iako su obično prolazne i samoograničavajuće, srčane aritmije mogu se pojaviti tijekom umetanja, uklanjanja ili promjene položaja vrha iz plućne arterije u desni ventrikul. Preuranjene ventrikularne kontrakcije aritmije su koje se najčešće uočavaju. Prijavljene su i ventrikularna tahikardija te atrijalna i ventrikularna fibrilacija. Preporučuje se praćenje EKG-a te neposredna dostupnost antiaritmika i opreme za defibrilaciju.

13.4 Stvaranje čvorova

Prijavljeno je da fleksibilni kateteri stvaraju čvorove, najčešće kao rezultat stvaranja petlji u desnom ventrikulu. Čvor se ponekad može ukloniti umetanjem odgovarajuće žice vodilice i upravljanjem kateterom pod fluoroskopskim navođenjem. Ako čvor ne obuhvaća nikakve intrakardijalne strukture, moguće ga je nježno zategnuti, a kateter izvući kroz mjesto ulaska.

13.5 Sepsa/infekcija

Prijavljene su pozitivne krvne kulture na vrhu katetera kao rezultat kontaminacije i kolonizacije, kao i incidencije septičkih i aseptičkih izraslina u desnom srcu. Povećani rizici od septicemije i bakterijemije povezani su s uzorkovanjem krvi, infuzijom tekućina i trombozom povezanom s kateterom. Potrebno je poduzeti preventivne mjere za zaštitu od infekcije.

13.6 Druge komplikacije

Druge komplikacije uključuju blok desne grane snopa i potpuni srčani blok, oštećenje trikuspidalnog i plućnog zaliska, pneumotoraks, trombozu, gubitak krvi, ozljedu ili oštećenje strukture/zida srca, hematom, emboliju, anafilaksiju te opeklinu srčanog tkiva / arterije.

Osim toga, prijavljene su alergijske reakcije na lateks. Liječnici trebaju provjeriti je li pacijent osjetljiv na lateks i moraju biti spremni pravovremeno reagirati na alergijske reakcije.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitost za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

14.0 Dugoročno praćenje

Trajanje kateterizacije treba biti minimalno s obzirom na kliničko stanje pacijenta zato što se rizik od tromboembolijskih i infektivnih komplikacija s vremenom povećava. Incidencija komplikacija značajno se povećava s razdobljem u kojem se proizvod nalazi u tijelu dužim od 72 sata. Potrebno je razmotriti profilaktičku sustavnu antikoagulaciju i antibiotsku zaštitu kada je potrebna dugoročna kateterizacija (tj. duže od 48 sati), te u slučajevima u kojima postoji povećani rizik od zgrušavanja ili infekcije.

15.0 Način isporuke

Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakiranje neotvoreno ili neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.

Pakiranje je osmišljeno tako da se izbjegne gnječenje katetera, a balon zaštititi od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter ostane unutar pakiranja do upotrebe.

16.0 Skladištenje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

17.0 Uvjeti za rad / okruženje za upotrebu

Namijenjeno za rad u fiziološkim stanjima ljudskog tijela u kontroliranom kliničkom okruženju.

18.0 Vijek trajanja

Vijek trajanja označen je na svakom pakiranju. Čuvanje ili upotreba nakon preporučenog isteka roka trajanja može dovesti do pogoršanja kvalitete proizvoda, bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati kako je izvorno predviđeno.

19.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:

U UK-u: +44 163527 7334

20.0 Odlaganje

Nakon doticaja s pacijentom postupajte s proizvodom kao s biološki opasnim otpadom. Odložite ga u skladu s politikom bolnice i lokalnim propisima.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložne su promjeni bez obavijesti.

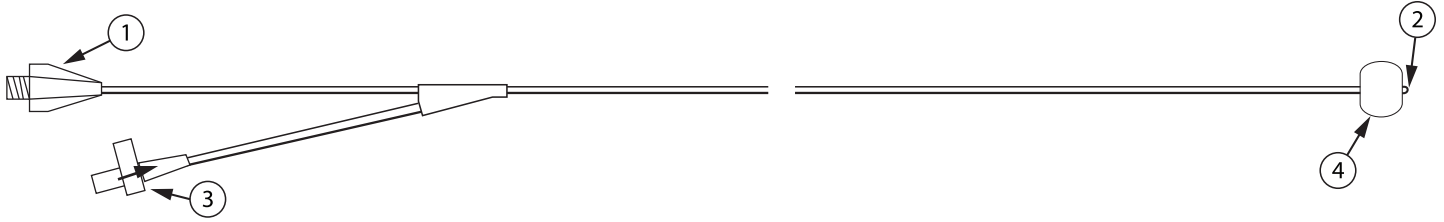
Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.



Specifikacije:

Kateteri za praćenje Swan-Ganz	Trostruki lumen	Dvostruki lumen					
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	T123F6
Upotrebljiva dužina (cm)	110	110	110	110	110	110	110
Veličina tijela izražena u Frenchima	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	6 F (2,0 mm)
Boja tijela	Žuta	Žuta	Žuta	Bijela	Plava	Bijela	Bijela
Oznake dubine (cm)	10	10	10	10	10	10	10
Minimalna preporučena veličina uvodnog instrumenta	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)
Promjer napuhanog balona (mm)	13	13	13	13	11	11	11
Kapacitet napuhavanja balona (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
Udaljenost od proksimalnog priključka do vrha (cm)	30	-	-	-	-	-	-
Volumen lumena (ml)							
Distalni lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	1,41
Proksimalni lumen	1,03	-	-	-	-	-	-
Stopa infuzije (ml/min)							
Distalni lumen	12	32	31	28	21	8	18
Proksimalni lumen	16	-	-	-	-	-	-
Kompatibilna žica vodilica							
Distalni lumen							
(in)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,76
Frekvencijski odziv							
Izobličenje pri 10 Hz							
Distalni lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

„S” u broju modela označava konfiguraciju sa „S-vrhom”. „T” u broju modela označava konfiguraciju sa „T-vrhom”.



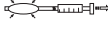
1. Distal Lumen Hub ■ Embase de la lumière distale ■ Distaler Lumenanschluss ■ Conector de la luz distal ■ Raccordo del lume distale ■ Naaf van distaal lumen ■ Distal lumenmuffe ■ Distal lumenfatning ■ Ομφαλός περιφερικού αυλού ■ Extremidade do lumen distal ■ Hrdlo distálneho lumina ■ Disztális lumen csatlakozója ■ Nasadka kanálu dystalnego ■ Hrdlo distálneho lúmenu ■ Distalt lumennav ■ Distaalinen luumenkanta ■ Адаптер на дистален лумен ■ Racord al lumenului distal ■ Distaalse valendiku jaotur ■ Distalinio spindžio movinė jungtis ■ Distālā lūmena pieslēgvietā ■ Distal Lūmen Göbeği
 ■ Соединитель дистального просвета ■ Čvoríšte distalnog lumena ■ Čvoríšte distalnog lumena
2. PA Distal Lumen ■ Lumière distale AP ■ Distales PA-Lumen ■ Luz distal de la AP ■ Lume distale AP ■ Distaal PA-lumen ■ PA distal lumen ■ Distalt PA lumen
 ■ Περιφερικός αυλός PA ■ Lūmen distal da AP ■ Distální lumen pro plicní artérii ■ Pulmonális artériás disztális lumen ■ Kanał dystalny PA
 ■ Distálny lumen PA ■ PA-distalt lumen ■ Keuhkovaltimon distaalinen luumen ■ Дистален лумен за PA ■ Lumen distal AP ■ Kopsuarteri distaalne valendik ■ PA distalinis spindis ■ PA distālais lūmens ■ PA Distal Lūmeni ■ Дистальный просвет для ЛА ■ Distalni lumen za PA ■ Distalni lumen PA
3. Balloon Inflation Valve ■ Valve de gonflage du ballonnet ■ Ballonaufdehnungsventil ■ Válvula de inflado del balón ■ Valvola di gonfiaggio del palloncino ■ Vulpoort voor de ballon ■ Balloninflationsventil ■ Ballongfyllningsventil ■ Βαλβίδα διόγκωσης μπαλονιού ■ Válvula de insuflação do balão
 ■ Ventil plnění balónku ■ Ballonfelfújó szelep ■ Zawór do napełniania balonu ■ Ventil na plnenie balónika ■ Ballongfyllningsventil ■ Pallon täyttöventtiili
 ■ Клапан за раздуване на балона ■ Valvā de umflare a balonului ■ Ballooni täiteklapp ■ Balionėlio pripūtimo vožtuvas ■ Balona uzpildes vārsts ■ Balon Şişirme Valfi ■ Клапан для надувания баллона ■ Ventil za naduvavanje balona ■ Ventil za napuhavanje balona
4. Balloon ■ Ballonnet ■ Ballon ■ Balón ■ Palloncino ■ Ballon ■ Ballon ■ Ballong ■ Μπαλόνι ■ Balão ■ Balónek ■ Ballon ■ Balon ■ Balónik ■ Ballong
 ■ Pallo ■ Балон ■ Balon ■ Balloon ■ Balionėlis ■ Balons ■ Balon ■ Баллон ■ Balon ■ Balon

- Figure 1: Double Lumen Monitoring Catheter ■ Figure 1 : Cathéter de surveillance à double lumière**
 ■ Abbildung 1: Zweilumiger Überwachungskatheter ■ Figura 1: Catéter de monitorización de doble luz
 ■ Figura 1: Catetere per monitoraggio a doppio lume ■ Afbeelding 1: Bewakingskatheter met dubbel lumen
 ■ Figur 1: Övervakningskateter med dubbelt lumen ■ Figur 1: Övervakningskateter med dubbellumen
 ■ Εικόνα 1: Καθετήρας παρακολούθησης διπλού αυλού ■ Figura 1: Cateter de monitorização de lumen duplo
 ■ Obrázek 1: Dvoulumenový monitorovací katétra ■ 1. ábra: Kettős lumenű monitorozókatéter
 ■ Rysunek 1: Dwukanałowy cewnik do monitorowania ■ Obrázok 1: Dvojľumenový monitorovací katéter
 ■ Figur 1: Övervakningskateter med to lumen ■ Kuva 1: Kaksiluumeninen seurantakatetri ■ Фигура 1: Катетър за мониторинг с двоен лумен
 ■ Figura 1: Cateter de monitorizare cu lumen dublu ■ Joonis 1. Kahevalendikuline jälgimiskateeter ■ 1 pav. Dvispindis stebėjimo kateteris
 ■ 1. attēls. Divu lūmenu pārraudzības katetrs ■ Şekil 1: Çift Lūmenli İzleme Kateteri ■ Рис. 1. Двухпросветный мониторинговый катетер
 ■ Slika 1: Kateter za pračenje sa dvostrukim lumenom ■ Slika 1: Kateter za pračenje s dvostrukim lumenom

- Slika 2: Standardni oblik vala tlaka koji pokazuje napredovanje RA-RV-PA-PAOP

**Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung
■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Number of lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumen	Número de luces	Numero di lumi	Aantal lumina
	Exterior diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile	Bruikbare lengte
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata	Aanbevolen maat voerdraad
	Lumen size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensioni del lume	Lumengrootte
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello	Modelnummer
	Minimum introducer size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße der Einführhilfe	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introdotore	Minimum introducergrootte
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione	Let op
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Niet hergebruiken
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Vervaldatum
	Inner diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interior	Diametro interno	Binnendiameter
	Balloon capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto	Op een koele en droge plaats bewaren
	Double sterile barrier system	Système de barrière stérile double	Doppeltes Sterilbarriersystem	Un sistema doble de barrera estéril	Sistema a doppia barriera sterile	Dubbel steriel barrièresysteem
	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Volg de gebruiksaanwijzing op de website
	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Sterilized using steam or dry heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Mit Wasserdampf oder trockener Hitze sterilisiert	Esterilizado con vapor o calor seco	Sterilizzato con vapore o calore secco	Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)	Conformité Européenne (CE-markering)
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM	MRI-veilig
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Seguire le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	Type B applied part	Pièce appliquée de type B	Anwendungsteil vom Typ B	Pieza aplicada tipo B	Parte applicata di tipo B	Toegepast onderdeel van type B
	Type CF applied part	Pièce appliquée de type CF	Anwendungsteil vom Typ CF	Pieza aplicada tipo CF	Parte applicata di tipo CF	Toegepast onderdeel van type CF
	Open	Ouvrir	Offen	Abrir	Aperto	Open
	Aspirate balloon -0.5 cc before introduction or withdrawal.	Aspirer -0,5 cm ³ dans le ballonnet avant introduction ou retrait	Vor der Einführung oder dem Entfernen mit der Spritze ein Vakuum (-0,5 ml) im Ballon erzeugen.	Aspire el balón -0,5 cc antes de la introducción o la extracción	Aspirare nel palloncino -0,5 cc prima dell'introduzione o del ritiro.	Zuig 0,5 cc uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore	Importeur
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo	Unieke instrumentidentificatie
	This way up	Flèches indiquant le haut du carton	Oben	Este lado arriba	Alto	Deze kant boven
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura	Breekbaar, voorzichtigheid geboden
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. ■ Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.						

**Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων
■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat**

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Antal lumens	Antal lumen	Αριθμός αυλών	Números de lúmenes	Počet lumin	Lumenek száma
	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior	Vnější průměr	Külső átmérő
	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho recomendado do fio-guia	Doporučená velikost vodícího drátu	Ajánlott vezetődrót-méret
	Lumenstørrelse	Lumenstorlek	Μέγεθος αυλού	Tamanho do lúmen	Velikost lumina	Lumen mérete
	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo	Číslo modelu	Típuszám
	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på införare	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho mínimo do introdutor	Minimální velikost zavaděče	Minimális bevezetőhüvely-méret
	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!
	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni
	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám
	Dato for sidste anvendelse	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento	Datum použitelnosti	Felhasználható
	Indre diameter	Invärdig diameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro interno	Vnitřní průměr	Belső átmérő
	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do balão	Kapacita balónku	Ballontérfogat
	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Dobbelt steril barrieresystem	Dubbelt sterilit barriärsystem	Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira dupla esterilizada	Systém dvojité sterilní bariéry	Kétszeres steril gátrendszer
	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Seguir as instruções de utilização no site	Dodržte návod k použití uvedený na webových stránkách.	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást
	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiálně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva
	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvarme	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Esterilizado por vapor ou calor seco	Sterilizováno párou nebo suchým teplem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje
	Indeholder eller har spor af naturlig gummilætex	Innehåller eller har spår av naturgummilætex	Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente látex de borracha natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben
	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho	Velikost	Méret

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon
	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)
	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização segura em ambiente de RM	Bezpečný v prostředí MR	MR-biztonságos
	MR-betinget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis
	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást
	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico	Nepyrogeční	Nem pirogén
	Type B anvendt del	Patientansluten del av B-typ	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B	Peça aplicada de tipo B	Příložná část typu B	B típusú alkalmazott alkatrész
	Anvendt del af typen CF	Patientansluten del av CF-typ	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Peça aplicada de tipo CF	Příložná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész
	Åben	Öppen	Ανοικτό	Abrir	Otevřít	Nyitva
	Aspirer ballonen -0,5 cm³ før indføring eller tilbagetrækning	Aspirera ballongen -0,5 cm³ före införel eller utdragning.	Αναρροφήστε από το μπαλόνι -0,5 cm³ πριν την εισ-αγωγή ή την απόσυρση	Aspirar o balão -0,5 cm³ antes da introdução ou da retirada.	Před zaváděním nebo vytahováním odsajte z balónku 0,5 cm³.	Bevezetés vagy visszahúzás előtt a ballonból szívjon vissza -0,5 cm³-t.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban
	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr
	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító
	Denne side opad	Denna sida upp	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Este lado para cima	Horní strana	Ezzel az oldalával felfelé
	Skørbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Εύθραστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manusear com cuidado	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, kezelje óvatosan
Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. ■ Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.						

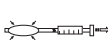
**Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring
■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri**

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Liczba kanałów	Počet lúmenov	Antall lumen	Luumenien määrä	Брой лумени	Număr de Lumenuri
	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer	Ytre diameter	Ulkohalkaisija	Външен диаметър	Diametru exterior
	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Zalecany rozmiar przewoźnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu	Anbefalt ledvæierstørrelse	Ohjainlangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj
	Rozmiar kanału	Veľkosť lúmenu	Lumenstørrelse	Luumenin koko	Размер на лумена	Mărimea lumenului
	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model
	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavádzača	Minste tillatte innførerstørrelse	Sisäänviejän vähimmäiskoko	Минимален размер на интродюсера	Mărimea minimă a dispozitivului de introducere
	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție
	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	Data expirării
	Średnica wewnętrzna	Vnútný priemer	Innvendig diameter	Sisäläpimitta	Вътрешен диаметър	Diametru interior
	Pojemność balonu	Objem balónika	Ballongkapasitet	Pallon tilavuus	Вместимост на балона	Capacitatea balonului
	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
	Podwójny system bariery sterylnej	Systém dvojitej sterilnej bariéry	Dobbelt, sterilt barrieresystem	Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Двойна стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă dublă
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web
	Jałowy	Sterilný	Steril	Steriili	Стерилно	Steril
	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Wysterylizowano parą lub suchym, gorącym powietrzem	Sterilizované parou alebo suchým teplom	Sterilisert med stråling eller tørr varme	Lämpö- tai höyrysteriloitu	Стерилизирано чрез автоклавиране или сух стерилизатор	Sterilizat cu abur sau prin căldură uscată
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnokumilateksia tai sen jäämiä	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural
	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărime

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcăj CE)
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la RM
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienene bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM
	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronicný návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
	Niepirogenne	Nepyrógenne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pyrogen
	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu B	Aplikovaná súčasť typu B	Anvendt del type B	B-typin liityntäosa	Приложна част тип B	Componentă aplicată de tip B
	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF	Aplikovaná súčasť typu CF	Anvendt del type CF	CF-typin liityntäosa	Приложна част тип CF	Componentă aplicată de tip CF
	Otwarte	Otvorené	Åpen	Auki	Отворено	Deschidere
	Zaaspirować balon (objętością -0,5 cm³) przed wprowadzeniem lub przed wycofaniem.	Pred zavedením alebo vytiahnutím balónika zmenšite jeho objem vyfúknutím 0,5 cm³ vzduchu.	Aspirer ballongen for -0,5 ml før innsetting eller uttrekking.	Aspiroi pallosta -0,5 ml ennen sisäänvientiä tai ulosvetämistä.	Аспирирайте балона с -0,5 cc преди въвеждане или изтегляне	Aspirăți din balon 0,5 cc înainte de inserție sau de retragere
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/ Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuoja	Вносител	Importator
	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului
	W ten sposób do góry	Touto časťou nahor	Denne veien opp	Tämä puoli ylöspäin	С тази страна нагоре	Cu partea aceasta în sus
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet	Särkyvä, käsitteltävä varoen	Чупливо, да се бори внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție
Uwaga: Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ Huomautus: kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ Notă: este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.						

Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums
■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Valendike arv	Spindžių skaičius	Lūmenu skaits	Lümen sayısı	Количество просветов	Broj lumena	Broj lumena
	Välisläbimõõt	Išorinis skersmuo	Ārējais diametrs	Dış çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik	Vanjski promjer
	Kasutata pikkus	Naudingasis ilgis	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebjliva dužina	Upotrebjliva dužina
	Juhtetraadi soovitustik suurus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Kılavuz Tel İçin Önerilen Boyut	Рекомендованный размер проводника	Preporučena veličina žice vodice	Preporučena veličina žice vodilice
	Valendiku suurus	Spindžio dydis	Lūmena izmērs	Lümen boyutu	Размер просвета	Veličina lumena	Veličina lumena
	Mudeli number	Modelio numeris	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Sisesti väikseim suurus	Minimalus įvediklio dydis	Minimālais ievadītāja izmērs	Minimum introdüser boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika	Minimalna veličina uvodnog instrumenta
	Ettevaatust	Perspėjimas	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не использовать повторно	Ne koristiti ponovo	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Partii number	Partijos numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Sisemine läbimõõt	Vidinis skersmuo	Iekšējais diametrs	İç çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji prečnik	Unutrašnji promjer
	Balloon mahutavus	Balionių talpa	Balona ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	Kapacitet balona
	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Kahekordne steriilne kattesüsteem	Dvigubo sterilaus barjero sistema	Divkārsā sterilitātes aizsarglāņa sistēma	Çift steril bariyer sistemi	Двойная барьерная система для стерилизации	Sistem sa dve sterilne barijere	Sustav dvostruke sterilne barijere
	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis, pateiktomis svetainėje	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
	Steriilne	Sterilus	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno	Sterilno
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksidu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	Sterilizirano etilen-oksidom
	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts apstarojot	İşinlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem	Sterilizirano zračenjem
	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizuota naudojant garus arba sausą karštį	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано паром или сухим жаром	Sterilizovano korišćenjem pare ili suvom toplotom	Sterilizirano parom ili vrućim, suhim zrakom
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Sisaldab naturaalseid kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит натуральный латекс или изготовлено из натурального латекса	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	Sadrži prirodni gumeni lateks ili je prisutan
	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	Veličina

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE işareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus	Drošs lietošanai MR vidē	MR için Güvenli	Безопасно при проведении МРТ	Bezbedno za MR	Sigurno kod pregleda MR-om
	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno bezbedno za MR	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Mittepirogeenne	Nepirogeniškas	Nepirogēna	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Апиrogeno	Nepirogeno
	B-tüüpi kohaldatav osa	B tipo liečiamoji dalis	B tipa lietotā daļa	B Tipi uygulanan parça	Рабочая часть типа B	Primenjeni deo tipa B	Primjenjen dio tipa B
	CF-tüüpi kohaldatav osa	CF tipo liečiamoji dalis	CF tipa kontaktējošā daļa	CF Tipi uygulanan parça	Рабочая часть типа CF	Primenjeni deo tipa CF	Primjenjen dio vrste CF
	Ava	Atidarymas	Atvērt	Açık	Открыть	Otvoreno	Otvoreno
	Enne sisestamist või eemaldamist aspireerige balloon –0,5 cm ³ .	Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite –0,5 ml oro.	Pirms balona ievadīšanas vai izņemšanas atsūknējiet balonu –0,5 cm ³ .	Uygulama veya Geri Çekme Öncesinde Balonu –0,5 cm ³ Aspire Edin.	Перед введением или извлечением удалите из баллона 0,5 куб. см содержимого.	Aspirirajte balon –0,5 ml pre uvođenja ili izvlačenja	Aspirirajte balon –0,5 cm ³ prije uvođenja ili izvlačenja.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Importija	Importuotojas	Importētājs	İthalatçı	Импортёр	Uvoznik	Uvoznik
	Meditsiiniiseade	Medicinos priemonė	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držite suvo	Držati suhim
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	See pool üles	Šia puse į viršų	Ar šo pusi uz augšu	Bu taraf yukarı	Верхняя сторона	Ova strana mora da bude prema gore	Ova strana prema gore
	Örn, käsitseda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom	Lomljivo, pažljivo rukovati
Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ Pastaba: Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ Piezīme: Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ Napomena: Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ Napomena: na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.							



Edwards Lifesciences GmbH
Parking 30
85748 Garching bei München
Germany



01/24
10006469008 A / DOC-0210632 A
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU