



Edwards

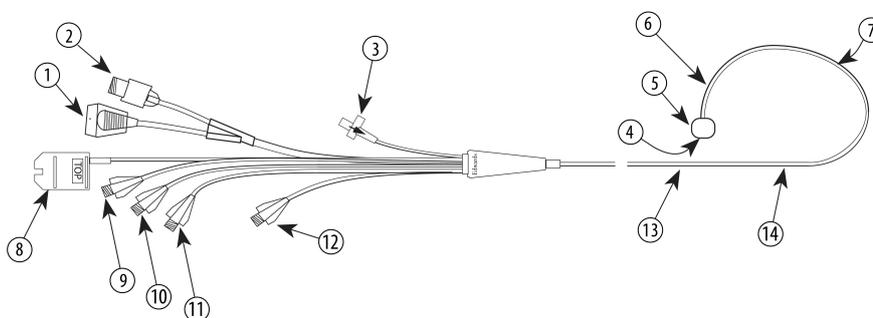
Directory ■ Annuaire

English (en).....	1
Français (fr).....	8
Figure ■ Figure.....	16
Symbol Legend ■ Légende des symboles.....	17

Swan-Ganz IQ Pulmonary Arterial Catheter  
SvO<sub>2</sub>/VIP Catheter: AIQSGF8

English

DC2186



Swan-Ganz IQ Pulmonary Arterial Catheter (Model AIQSGF8)

1. EEPROM Connector
2. Thermistor Connector
3. Balloon Inflation Valve
4. PA Distal Lumen
5. Balloon
6. Thermistor @ 4 cm
7. RV Port @ 12.7 cm
8. Optical Module Connector
9. RV Port Hub
10. PA Distal Lumen Hub
11. VIP catheter Lumen Hub
12. Proximal Injectate Lumen Hub
13. VIP catheter Port @ 30 cm
14. Proximal Injectate Port @ 26 cm

For use with a compatible cardiac output computer†

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 16 and Figure 2 on page 16.

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 IQ pulmonary arterial catheter is a flow-directed pulmonary artery catheter designed to enable the monitoring of hemodynamic pressures. The pulmonary artery (PA) distal lumen terminates at the distal tip. The proximal injectate lumen terminates at a port located 26 cm from the distal tip. When

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Vigilance, and VIP are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

† Measurement capabilities (i.e. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) of the compatible cardiac output computer vary by model number. Ensure that the monitor being used is able to measure the desired parameters.

---

the distal tip is located in the pulmonary artery, the proximal injectate port will reside in the right atrium or vena cava, allowing for bolus cardiac output injections, right atrial pressure and right ventricular pressure monitoring, blood sampling, or infusion of solutions.

When used with a compatible cardiac output computer, the Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP catheter allows for intermittent calculation and display of cardiac output and mixed venous oxygen saturation. The oximetry lumen (optical module connector) terminates at the distal tip. This lumen contains the fibers that transmit the light to the pulmonary artery for measurement of mixed venous oxygen saturation. Mixed venous oxygen saturation is monitored by fiberoptic reflectance spectrophotometry. The amount of light absorbed, refracted, and reflected depends on the relative amounts of oxygenated and deoxygenated hemoglobin in the blood.

The SvO<sub>2</sub>/VIP catheter provides an additional (VIP catheter) lumen that allows for continuous infusion. The VIP catheter lumen (proximal infusion lumen) terminates at a port located 30 cm from the distal tip. This port allows for infusion of solutions, pressure monitoring or blood sampling.

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 pediatric population or in pregnant or lactating women.

## 2.0 Intended Use

The Swan-Ganz IQ catheter (model AIQSGF8) is for use in patients who require hemodynamic monitoring. It is intended to be used in combination with clinical pressure monitoring equipment to measure right heart and pulmonary artery pressures, and with a compatible cardiac output computer to measure intermittent cardiac output. Model AIQSGF8 also measures mixed venous oxygen saturation.

## 3.0 Indications

The primary indications for the Swan-Ganz IQ pulmonary arterial catheters include:

- Acute heart failure
- Severe hypovolemia
- Complex circulatory situations
- Medical emergencies
- Adult respiratory distress syndrome
- Gram negative sepsis
- Drug intoxication
- Acute renal failure
- Hemorrhagic pancreatitis
- Intra and post-operative management of high risk patients
- History of pulmonary or cardiac disease
- Fluid shifts (e.g., extensive intra-abdominal operations)
- Management of high-risk obstetrical patients
- Diagnosed cardiac disease
- Toxemia
- Premature separation of placenta
- Cardiac output determinations
- Differential diagnosis of mitral regurgitation and ventricular septal rupture
- Diagnosis of cardiac tamponade

Secondary indications include the following:

- Blood Sampling
- Infusion of saline and dextrose solutions

## 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.

These products contain metallic components. Do NOT use in a Magnetic Resonance (MR) environment.

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.

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.

## 5.0 Warnings

**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.**

While the RV Port can be used for infusion of solutions such as normal saline or Ringer's lactate, infusion of medication may lead to complications including Cardiac Arrhythmias.

This device is designed, intended, and distributed for SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE OR REUSE this device. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

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

## 6.0 Precautions

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 catheter
- Percutaneous sheath introducer and contamination shield
- Compatible cardiac output platform for intermittent cardiac output and mixed venous oxygen saturation
- Connecting cables
- Model OM2 or OM2E Optical Module (Model AIQSGF8)
- 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.

## 8.0 Monitor Set-Up and Calibration for Mixed Venous Oxygen Saturation Monitoring

This section only applies to the AIQSGF8 model with SvO<sub>2</sub> capability.

The compatible cardiac output computer can be calibrated prior to catheter insertion by performing an *in vitro* calibration. When performing an *in vitro* calibration, do so before preparing the catheter (i.e. flushing the lumens). **The catheter tip must not get wet before an *in vitro* calibration is performed.** An *in vivo* calibration is required if an *in vitro* calibration is not done. *In vivo* calibration may be used to periodically recalibrate the monitor. Refer to the monitor operator's manual for detailed calibration instructions.

## 9.0 Catheter Preparation

Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use.

Use aseptic technique.

**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 thermistor wire circuitry.**

Before the catheter is inserted, the following preparation procedure should be followed:

Step	Procedure
1	Perform <i>in vitro</i> calibration (when measuring mixed venous oxygen saturation).
2	To open the catheter for calibration, peel back the top left perforated portion of the lid and fold diagonally according to the dotted fold line. In order to gain access to the catheter lumens for flushing, peel lid from the top right corner and fold according to the dotted fold line; otherwise peel off the entire tray lid by peeling back the lid from the bottom right corner. Flush lumens with sterile saline or dextrose solution to ensure patency and to remove air.
3	Gently lift the catheter up and remove it from the silicone gripper (see Figure 1 on page 16, Step 1).
4	Once the catheter has cleared the silicone gripper, pull the balloon out of the calibrator cup and remove the catheter from the tray (see Figure 1 on page 16, Step 2). <b>Note: To avoid damaging the balloon, do not pull the balloon through the silicone gripper.</b>
5	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.
6	Connect the catheter's injectate and pressure monitoring lumens to the flush system and pressure transducers. Ensure that the lines and transducers are free of air.
7	Test the thermistor's electrical continuity before insertion. Connect the thermistor to the monitor and confirm that no fault messages appear. <b>Note: The AIQSGF8 catheter is not capable of CCO monitoring. The EEPROM connector is not required for intermittent cardiac monitoring. The AIQSGF8 catheter contains no thermal filament. On some monitors when the thermistor and EEPROM connector are connected together, the message "Connect thermal filament for CO monitoring" or "Fault: CO - Check Thermal Filament Connection" or "Fault: CCO - Check Thermal Filament Connection" will display and an alarm may sound. As such, leave unconnected and intermittent cardiac monitoring may proceed.</b>
8	If using a compatible cardiac output computer for intermittent cardiac output measurement, connect the thermistor to the monitor.

## 10.0 Insertion Procedure

Swan-Ganz 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 saline or 5% dextrose 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:

Step	Procedure
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 16 shows the characteristic intracardiac and pulmonary pressure waveforms. <b>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.</b>
3	Using the syringe provided, inflate the balloon with CO <sub>2</sub> or air to the maximum recommended volume. <b>Do not use liquid.</b> Note that an offset arrow on the gate valve indicates the "closed" position. <b>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.</b> <b>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.</b>
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. <b>Note: Avoid prolonged maneuvers to obtain wedge pressure. If difficulties are encountered, give up the "wedge".</b> <b>Note: Before reinflation with CO<sub>2</sub> or air, completely deflate the balloon by removing the syringe and opening the gate valve.</b> <b>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.</b> <b>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.</b> <b>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.</b>
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. <b>Precaution: Do not pull the catheter across the pulmonic valve while the balloon is inflated to avoid damage to the valve.</b>
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. <b>Precaution: Overtightening the proximal Tuohy-Borst adapter of the contamination shield may impair catheter function.</b>
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.**

**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.**

## 11.0 Bolus Thermodilution Method

Bolus TD cardiac output measurement is made by injecting an exact amount of physiological solution (saline or dextrose) of known temperature into the right atrium or superior vena cava and by using the thermistor in the pulmonary artery to detect the resultant change in blood temperature. Cardiac output is inversely proportional to the area under the temperature-versus-time curve. The accuracy of this method depends on the accuracy with which the quantity and temperature of the injectate are known. The accuracy of the thermodilution method correlates well with the dye dilution technique and with the direct Fick method.

Edwards Lifesciences cardiac output computers require that a computation constant be used to correct for injectate temperature rise as it passes through the catheter. The computation constant is a function of injectate volume, temperature, and catheter dimensions. The computation constants listed in the specifications have been determined *in vitro*.

## 12.0 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.**

### 12.1 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.

### 12.2 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 reinflation 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.

### 12.3 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.

### 12.4 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.

### 12.5 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.

### 12.6 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.

## 13.0 MRI Information



MR Unsafe

The Swan-Ganz device is MR unsafe as the result of the device containing metallic components, which experience RF-induced heating in the MRI environment; therefore the device poses hazards in all MRI environments.

## 14.0 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:

### 14.1 Perforation of the Pulmonary Artery

Factors 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 be used during the measurement of pulmonary artery wedge pressure in patients with pulmonary artery 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.

### 14.2 Pulmonary Infarction

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

### 14.3 Cardiac Arrhythmias

Cardiac arrhythmias may occur during insertion, withdrawal, and repositioning, but are usually transient and self-limited. Premature ventricular contractions are the most commonly observed arrhythmia. Ventricular tachycardia and atrial tachycardia have been reported. Use of prophylactic lidocaine should be considered to decrease the incidence of ventricular arrhythmias during catheterization. ECG monitoring and immediate availability of antiarrhythmic drugs and defibrillator equipment is recommended.

### 14.4 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.

### 14.5 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.

### 14.6 Other Complications

Other complications include right bundle branch block, complete heart block, tricuspid and pulmonic valve damage, blood loss, cardiac structure/wall injury or damage, hematoma, embolism, anaphylaxis, pneumothorax, and thrombosis. In addition, allergic reactions to latex have been reported. Physicians should identify latex sensitive patients and be prepared to treat allergic reactions promptly.

### 15.0 Long-Term Monitoring

The duration of catheterization should be the minimum required by the patient's clinical state since the risk of thromboembolic and infectious 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.

### 16.0 How Supplied

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

The packaging within 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.

### 17.0 Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature/Humidity Limitations:  
0° - 40 °C, 5% - 90% RH

### 18.0 Operating Conditions/Use Environment

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

### 19.0 Shelf Life

The recommended shelf life is marked on each package. Storage beyond the recommended time may result in balloon deterioration, since the natural latex rubber in the balloon is acted upon and deteriorated by the atmosphere.

**Note: Resterilization will not extend the shelf life.**

### 20.0 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.**

### 21.0 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:

	<b>Model AIQSGF8</b>
Body Color	yellow
Usable Length (cm)	110
Catheter Body	8F (2.7 mm)
Diameter of Inflated Balloon (mm)	13
Required Introducer Size	9F (3.0 mm)
Balloon Inflation Capacity (ml)	1.5
Distance from Distal Tip (cm)	
Thermistor	4

	<b>Model AIQSGF8</b>
RV Port	12.7
Injectate Port	26
VIP catheter Port	30
Distance Between Markings (cm)	10
Lumen Volumes (ml)	
Distal Lumen	0.90
RV Lumen	0.78
Injectate Lumen	0.85
Infusion Lumen	1.10
Infusion Rate* (ml/min)	
Distal Lumen	4
RV Lumen	5
Injectate Lumen	9
VIP catheter Lumen	16
Compatible Guidewire Diameter	0.018 in (0.46 mm)
Frequency Response	
Distortion at 10 Hz	
Distal Lumen	< 3 dB
RV Lumen	< 3 dB
Balloon Inflation Syringe	3 ml, limited to 1.5 ml

All specifications given are nominal values.

\* Using normal saline at room temperature, 1 m above insertion site, gravity drip.

### Catheter Model and Functions:

	<b>AIQSGF8</b>
ICO	X
SvO <sub>2</sub>	X
VIP catheter	X

### Computation Constants

For use with bath temperature probes

<b>Model</b>	<b>AIQSGF8</b>	
<b>Injectate Temp (°C)</b>	<b>Injectate Volume (ml)</b>	<b>Computation Constants (CC)**</b>
0 - 5	10	0.550
	5	0.256
	3	—
19 - 22	10	0.585
	5	0.282
	3	—
23 - 25	10	0.600
	5	0.292

### Computation Constants for CO-Set+ Delivery System

6 °C - 12 °C	10	0.559
8 °C - 16 °C	5	0.263
18 °C - 25 °C	10	0.602
	5	0.295

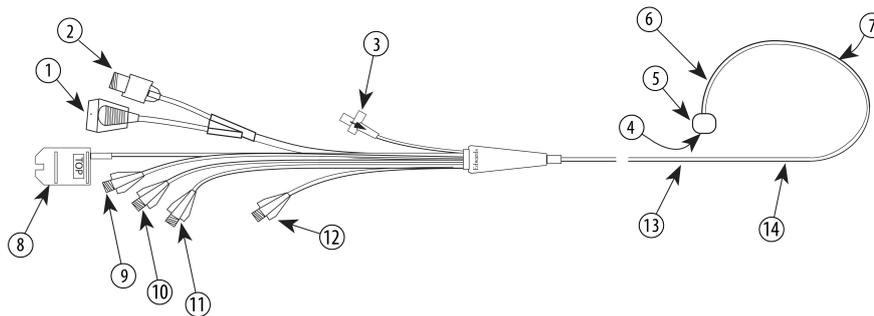
\*\*CC = (1.08)C<sub>T</sub>(60)(V<sub>I</sub>)

# Cathéter artériel pulmonaire Swan-Ganz IQ

## Cathéter SvO<sub>2</sub>/VIP : AIQSGF8

Français

DC2186



**Cathéter artériel pulmonaire Swan-Ganz IQ (modèle AIQSGF8)**

1. Connecteur EEPROM
2. Connecteur de la thermistance
3. Valve de gonflage du ballonnet
4. Lumière distale AP
5. Ballonnet
6. Thermistance à 4 cm
7. Orifice VD à 12,7 cm
8. Connecteur du module optique
9. Embase de l'orifice VD
10. Embase de la lumière distale AP
11. Embase de la lumière du cathéter VIP
12. Embase de la lumière proximale d'injection
13. Orifice du cathéter VIP à 30 cm
14. Orifice proximal d'injection à 26 cm

### À utiliser avec un calculateur de débit cardiaque compatible†

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, voir Figure 1 à la page 16 et Figure 2 à la page 16.

### 1.0 Description

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

Le cathéter Swan-Ganz IQ est un cathéter d'artère pulmonaire flottant permettant de surveiller les pressions hémodynamiques. La lumière distale de l'artère pulmonaire (AP) se termine à l'extrémité distale. La lumière proximale d'injection se termine par un orifice situé à 26 cm de l'extrémité distale. Lorsque l'extrémité distale du cathéter se situe dans l'artère pulmonaire, l'orifice proximal d'injection réside dans l'oreillette droite ou la veine cave, permettant l'injection de bolus pour la détermination du débit cardiaque, la surveillance des pressions auriculaire droite et ventriculaire droite, le prélèvement de sang ou la perfusion de solutions.

Lorsqu'il est utilisé avec un calculateur de débit cardiaque compatible, le cathéter SvO<sub>2</sub>/VIP Swan-Ganz IQ permet de calculer et d'afficher le débit cardiaque et la saturation en oxygène du sang veineux mêlé de façon intermittente. La lumière d'oxymétrie (connecteur du module optique) se termine à l'extrémité distale. Cette lumière contient les fibres qui transmettent la luminosité à l'artère pulmonaire pour la mesure de la saturation en oxygène du sang veineux mêlé. La saturation en oxygène du sang veineux mêlé est contrôlée à l'aide d'un spectromètre à fibres optiques de mesure en réflexion. La quantité de lumière absorbée, réfractée et réfléchie dépend de la quantité relative d'hémoglobine oxygénée et désoxygénée dans le sang.

Le cathéter SvO<sub>2</sub>/VIP fournit une lumière (cathéter VIP) supplémentaire pour une perfusion continue. La lumière du cathéter VIP (lumière proximale d'injection) se termine par un orifice situé à 30 cm de l'extrémité distale. Cet orifice permet la perfusion de solutions, la surveillance de la pression ou le prélèvement de sang.

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 avec le dispositif sont l'oreillette, le ventricule, 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, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Vigilance et VIP sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

† Les fonctionnalités de mesure (c.-à-d. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) du calculateur de débit cardiaque compatible varient en fonction du modèle. Il convient de s'assurer que le moniteur utilisé est capable de mesurer les paramètres souhaités.

## 2.0 Utilisation prévue

Le cathéter Swan-Ganz IQ (modèle AIQSGF8) est utilisé chez les patients nécessitant une surveillance hémodynamique. Il est conçu pour être utilisé avec un dispositif de surveillance de la pression clinique pour mesurer les pressions du cœur droit et de l'artère pulmonaire et avec un calculateur de débit cardiaque compatible pour mesurer le débit cardiaque intermittent. Le modèle AIQSGF8 mesure aussi la saturation en oxygène du sang veineux mêlé.

## 3.0 Indications

Les indications principales pour les cathéters artériels pulmonaires Swan-Ganz IQ incluent :

- Insuffisance cardiaque aiguë
- Hypovolémie sévère
- Situations circulatoires complexes
- Urgences médicales
- Syndrome de détresse respiratoire chez l'adulte
- Sepsis à bacille gram négatif
- Intoxication médicamenteuse
- Insuffisance rénale aiguë
- Pancréatite hémorragique
- Gestion peropératoire et postopératoire des patients exposés à des risques élevés
- Antécédents de maladie pulmonaire ou cardiaque
- Migration des liquides organiques (ex. : opérations intra-abdominales prolongées)
- Gestion des patients obstétricaux exposés à des risques élevés
- Maladie du cœur diagnostiquée
- Toxémie
- Décollement prématuré du placenta
- Mesure du débit cardiaque
- Diagnostic différentiel de régurgitation mitrale et de rupture du septum ventriculaire
- Diagnostic de tamponnade cardiaque

Les indications secondaires comprennent :

- Des prélèvements sanguins
- Une perfusion d'une solution saline ou d'une solution de dextrose

## 4.0 Contre-indications

Le cathéter flottant à ballonnet ne doit pas être envisagé pour les patients souffrant de sepsis récurrents ou d'hypercoagulopathie, car il pourrait servir de foyer pour la formation de sepsis ou de thrombus non tumoral.

Ces produits contiennent des composants métalliques. Ne PAS utiliser dans un environnement de résonance magnétique (RM).

La surveillance par électrocardiogramme est recommandée pendant le passage du cathéter ; elle est particulièrement importante en présence de l'un des troubles suivants :

- bloc de branche gauche complet, avec légère augmentation du risque de bloc cardiaque complet ;
- syndrome de Wolff-Parkinson-White et malformation d'Ebstein, qui entraînent un risque de tachyarythmie.

Il n'existe aucune contre-indication absolue concernant l'utilisation des cathéters artériels pulmonaires flottants. Néanmoins, un patient présentant un bloc de branche gauche peut développer un bloc de branche droit au cours de l'insertion du cathéter, engendrant un bloc cardiaque complet. Pour ce type de patient, il convient de pouvoir utiliser immédiatement des modes de stimulation temporaires.

## 5.0 Mises en garde

**Ne pas modifier ni altérer le produit de quelque manière que ce soit. Toute altération ou modification du produit peut affecter ses performances.**

**Ne jamais gonfler le ballonnet avec de l'air si cet air est susceptible de pénétrer dans la circulation artérielle, par exemple chez tous les patients pédiatriques et chez les adultes avec suspicion de shunt intrapulmonaire ou intracardiaque droit-gauche. Le dioxyde de carbone filtré de ses bactéries est le produit de gonflage recommandé en raison de son absorption rapide dans le sang en cas de rupture du ballonnet dans la circulation. Le dioxyde de carbone se diffuse dans le ballonnet en latex et la capacité de flottaison du ballonnet diminue après 2 à 3 minutes de gonflage.**

**Ne pas laisser le cathéter en position d'occlusion permanente. Par ailleurs, éviter de gonfler longuement le ballonnet lorsque le cathéter est en position d'occlusion ; cette manœuvre occlusive pourrait entraîner un infarctus pulmonaire.**

**Même si l'orifice VD peut être utilisé pour la perfusion de solutions telles qu'une solution saline normale ou de Ringer lactate, la perfusion de médicaments peut entraîner des complications, notamment des arythmies cardiaques.**

**Ce dispositif est conçu, prévu et distribué EXCLUSIVEMENT POUR UN USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité du dispositif après reconditionnement.**

**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.**

## 6.0 Précautions

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 les 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 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 (partie 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 d'un équipement provenant d'un autre fournisseur, vérifier auprès du fabricant la conformité du produit à la norme CEI 60601-1 et sa compatibilité avec le cathéter ou la sonde. Le non-respect de la conformité du moniteur ou de l'équipement à la norme CEI 60601-1 et de sa compatibilité avec le cathéter ou la sonde peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient et l'utilisateur.**

- Cathéter Swan-Ganz
- Introducteur à gaine percutanée et gaine anticontamination
- Plateforme de surveillance du débit cardiaque compatible pour surveiller le débit cardiaque intermittent et la saturation en oxygène du sang veineux mêlé
- Câbles de connexion
- Module optique modèle OM2 ou OM2E (modèle AIQSGF8)
- 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.

## 8.0 Configuration et étalonnage du moniteur pour la surveillance de la saturation en oxygène du sang veineux mêlé

Cette section concerne uniquement le modèle AIQSGF8 doté de la fonction SvO<sub>2</sub>.

Le calculateur de débit cardiaque compatible peut être étalonné avant d'insérer le cathéter au moyen d'un étalonnage *in vitro*. Effectuer l'étalonnage *in vitro* avant la préparation du cathéter (c'est-à-dire le rinçage des lumières). **L'extrémité du cathéter ne doit pas être humide avant la réalisation d'un étalonnage *in vitro*.** Un étalonnage *in vivo* est nécessaire si un étalonnage *in vitro* n'a pas été effectué. Un étalonnage *in vivo* peut être utilisé pour réétalonner périodiquement le moniteur. Consulter le manuel de l'opérateur du moniteur pour toute instruction détaillée sur l'étalonnage.

## 9.0 Préparation du cathéter

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

**Utiliser une technique aseptique.**

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

**Précaution : éviter de frotter ou d'étirer le cathéter avec trop de force durant les tests et le nettoyage afin de ne pas endommager les circuits électriques de la thermistance.**

Avant d'insérer le cathéter, il convient de suivre la procédure de préparation ci-dessous :

Étape	Procédure
1	Effectuer un étalonnage <i>in vitro</i> (pour mesurer la saturation en oxygène du sang veineux mêlé).
2	Pour ouvrir le cathéter en vue de son étalonnage, détacher la partie supérieure gauche perforée du couvercle et plier en diagonale en suivant les pointillés. Pour accéder aux lumières du cathéter en vue de leur rinçage, détacher le couvercle de l'angle supérieur droit et plier en suivant les pointillés ; sinon, retirer la totalité du couvercle du plateau en détachant le couvercle depuis l'angle inférieur droit. Rincer les lumières avec une solution saline stérile ou de dextrose pour s'assurer de leur perméabilité et éliminer toute présence d'air.
3	Relever délicatement le cathéter et le détacher du dispositif de maintien en silicone (voir Figure 1 à la page 16, étape 1).
4	Une fois le cathéter extrait du dispositif de maintien en silicone, retirer le ballonnet de la chambre d'étalonnage et retirer le cathéter du plateau (voir Figure 1 à la page 16, étape 2). <b>Remarque : pour ne pas risquer d'endommager le ballonnet, ne pas le tirer à travers le dispositif de maintien en silicone.</b>
5	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.
6	Raccorder les lumières d'injection et 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.
7	Tester la continuité électrique de la thermistance avant de procéder à l'insertion. Connecter la thermistance au moniteur et vérifier qu'aucun message d'erreur n'apparaît. <b>Remarque : le cathéter AIQSGF8 ne permet pas la surveillance du CCO. Le connecteur EEPROM n'est pas nécessaire pour la surveillance du débit cardiaque intermittent. Le cathéter AIQSGF8 ne contient pas de filament thermique. Sur certains moniteurs, lorsque la thermistance et le connecteur EEPROM sont raccordés, le message « Connecter le filament thermique pour surveiller le DC » ou « Erreur : DC - Vérifier la connexion du filament thermique » ou « Erreur : CCO - Vérifier la connexion du filament thermique » va s'afficher et une alarme peut retentir. Dans ce cas, laisser la thermistance et le connecteur EEPROM déconnectés et procéder à la surveillance du débit cardiaque intermittent.</b>
8	Si un calculateur de débit cardiaque compatible est utilisé pour la mesure du débit cardiaque intermittent, connecter la thermistance au moniteur.

## 10.0 Procédure d'insertion

Les cathéters Swan-Ganz peuvent être insérés 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 saline stérile froide ou à 5 % de dextrose pendant sa progression dans un vaisseau périphérique.**

**Remarque : le cathéter devrait passer facilement dans le ventricule droit et l'artère pulmonaire et dans 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 :

Étape	Procédure
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 16 montre les formes d'onde caractéristiques de la pression pulmonaire et intracardiaque. <b>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.</b>
3	À l'aide de la seringue fournie, gonfler le ballonnet avec du CO <sub>2</sub> ou de l'air au volume maximal recommandé. <b>Ne pas utiliser de liquide.</b> Noter qu'une flèche discontinue sur le robinet-vanne indique la position « fermée ». <b>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.</b> <b>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.</b>
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. <b>Remarque : éviter les manœuvres prolongées pour obtenir une pression d'occlusion. En cas de difficultés, renoncer à l'occlusion.</b> <b>Remarque : avant de regonfler le ballonnet avec du CO<sub>2</sub> ou de l'air, le dégonfler d'abord complètement en retirant la seringue et en ouvrant le robinet-vanne.</b> <b>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.</b> <b>Précaution : la présence continue d'un tracé de pression du ventricule droit après insertion du cathéter sur plusieurs centimètres au-delà du point où la pression du ventricule droit a été mesurée initialement indique éventuellement la formation de boucles dans le ventricule, ce qui pourrait créer des plis ou des 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.</b> <b>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.</b>
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. <b>Précaution : lorsque le ballonnet est gonflé, ne pas tirer le cathéter à travers la valve pulmonaire afin d'éviter d'endommager la valve.</b>
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 des caractéristiques 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. <b>Précaution : le fait de trop serrer l'adaptateur proximal Tuohy-Borst de la gaine anticontamination pourrait perturber le fonctionnement du cathéter.</b>
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 une nouvelle mise en place du cathéter.**

**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.**

## 11.0 Méthode de thermodilution par bolus

La mesure du débit cardiaque via la thermodilution par bolus est effectuée en injectant une quantité exacte de solution physiologique (saline ou dextrose) à une température donnée, dans l'oreillette droite ou la veine cave supérieure et en utilisant la thermistance dans l'artère pulmonaire pour détecter la variation de la température du sang qui en résulte. Le débit cardiaque est inversement proportionnel à la surface inscrite sous la courbe température-vs-temps. La précision de cette méthode dépend de la précision avec laquelle la quantité et la température de l'injection sont connues. La précision de la méthode de thermodilution correspond bien à celle de la technique de dilution colorante et à celle de la méthode Fick directe.

Les calculateurs de débit cardiaque Edwards Lifesciences nécessitent l'utilisation d'une constante de calcul pour corriger l'augmentation de température de la solution d'injection lorsqu'elle traverse le cathéter. La constante de calcul est fonction du volume d'injection, de la température et des dimensions du cathéter. Les constantes de calcul indiquées dans les caractéristiques techniques ont été établies *in vitro*.

## 12.0 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.**

### 12.1 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 faire progresser l'extrémité trop loin vers la périphérie. L'extrémité devrait être maintenue là où le volume de gonflage maximal, ou presque, est nécessaire pour produire un tracé d'occlusion. L'extrémité migre vers la périphérie au cours du gonflage du ballonnet.

### 12.2 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 de dilatation excessive du vaisseau 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 de dilatation 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.

### 12.3 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.

### 12.4 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.

### 12.5 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.

### 12.6 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.

## 13.0 Informations relatives aux procédures d'IRM



### Risques en milieu RM

Le dispositif Swan-Ganz est incompatible avec l'IRM en raison de ses composants métalliques qui subissent un réchauffement provoqué par les RF de l'environnement IRM ; il présente donc des risques dans tous les environnements IRM.

## 14.0 Complications

Les procédures invasives impliquent des risques pour les patients. Bien que les complications sérieuses soient relativement rares, il est recommandé au médecin, avant de décider d'insérer ou d'utiliser le cathéter, de mesurer 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 l'occurrence des complications sont largement décrites dans la littérature.

La stricte observation de ces instructions et la connaissance des risques réduisent le risque de complications. Parmi les complications connues, on peut noter :

### 14.1 Perforation de l'artère pulmonaire

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

Une attention extrême doit être apportée au cours des mesures de la pression artérielle pulmonaire d'occlusion chez les patients souffrant d'hypertension de l'artère pulmonaire. 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.

## 14.2 Infarctissement pulmonaire

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

## 14.3 Arythmies cardiaques

Les arythmies cardiaques peuvent survenir au cours de l'insertion, du retrait et du repositionnement mais elles sont généralement transitoires et spontanément résolutive. Les contractions ventriculaires prématurées constituent les arythmies les plus couramment observées. Des tachycardies ventriculaires et auriculaires ont été rapportées. Il convient d'envisager l'utilisation prophylactique de lidocaïne pour diminuer l'incidence des arythmies ventriculaires au cours de la cathétérisation. La surveillance ECG et la disponibilité immédiate d'antiarythmiques et de matériel de défibrillation sont recommandées.

## 14.4 Formation de nœuds

Il a été signalé que des cathéters flexibles pouvaient former des nœuds, généralement à la suite de la formation de boucles 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.

## 14.5 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.

## 14.6 Autres complications

Les cathéters artériels pulmonaires sont aussi associés aux risques suivants : bloc de branche droit, bloc cardiaque complet, lésion des valves pulmonaire et tricuspide, perte de sang, détérioration ou lésion d'une paroi/structure cardiaque, hématome, embolie, anaphylaxie, pneumothorax et thrombose. 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.

## 15.0 Surveillance à long terme

La durée de cathétérisation 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 à 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.

## 16.0 Présentation

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

Le conditionnement intérieur 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.

## 17.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température / d'humidité :  
0 à 40 °C, 5 à 90 % d'humidité relative

## 18.0 Conditions de fonctionnement / Environnement d'utilisation

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

## 19.0 Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Un stockage au-delà de la durée de conservation recommandée peut entraîner une détérioration du ballonnet ; l'atmosphère agit en effet sur le latex de caoutchouc naturel du ballonnet et entraîne sa détérioration.

**Remarque : la restérilisation ne prolonge pas la durée de conservation.**

## 20.0 Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant : 800 822 9837

## 21.0 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.**

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

## Caractéristiques techniques :

	<b>Modèle AIQSGF8</b>
Couleur du corps	jaune
Longueur utile (cm)	110
Corps du cathéter	8 F (2,7 mm)
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	13
Taille de l'introducteur nécessaire	9 F (3,0 mm)
Capacité de gonflage du ballonnet (ml)	1,5
Distance depuis l'extrémité distale (cm)	
Thermistance	4
Orifice VD	12,7
Orifice d'injection	26
Orifice du cathéter VIP	30
Distance entre les repères (cm)	10
Volumes des lumières (ml)	
Lumière distale	0,90
Lumière VD	0,78
Lumière d'injection	0,85
Lumière de perfusion	1,10
Débit de perfusion* (ml/min)	
Lumière distale	4
Lumière VD	5
Lumière d'injection	9
Lumière du cathéter VIP	16
Diamètre du fil-guide compatible (mm)	0,018 po (0,46 mm)
Réponse en fréquence	
Distorsion à 10 Hz	
Lumière distale	< 3 dB
Lumière VD	< 3 dB
Seringue de gonflage du ballonnet	3 ml, limité à 1,5 ml

Toutes les caractéristiques techniques présentées sont des valeurs nominales.

\* Avec une solution saline à température ambiante, à 1 m au-dessus du site d'insertion, en goutte-à-goutte par gravité.

## Modèle et fonctionnalités du cathéter :

	<b>AIQSGF8</b>
DCi	X
SvO <sub>2</sub>	X
Cathéter VIP	X

## Constantes de calcul

À utiliser avec des sondes de température immergées

<b>Modèle</b>	<b>AIQSGF8</b>	
<b>Temp. d'injection (°C)</b>	<b>Volume d'injection (ml)</b>	<b>Constantes de calcul (CC)**</b>
0-5	10	0,550
	5	0,256
	3	—
19-22	10	0,585
	5	0,282
	3	—
23-25	10	0,600
	5	0,292

---

---

**À utiliser avec des sondes de température immergées**

---

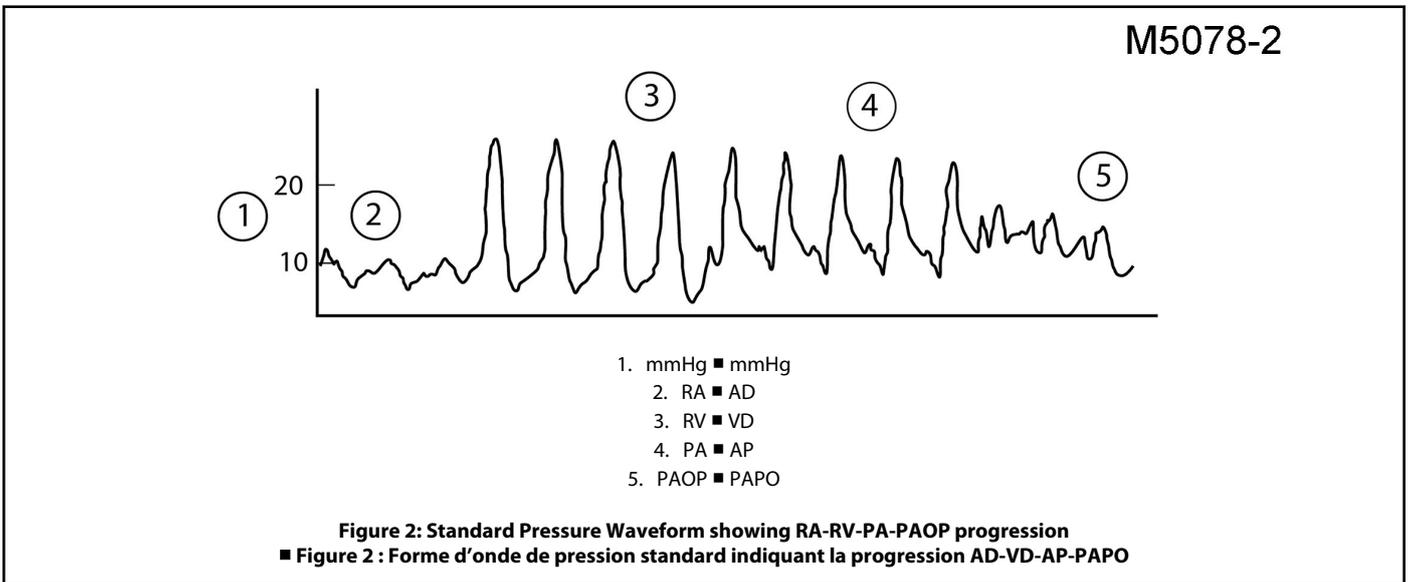
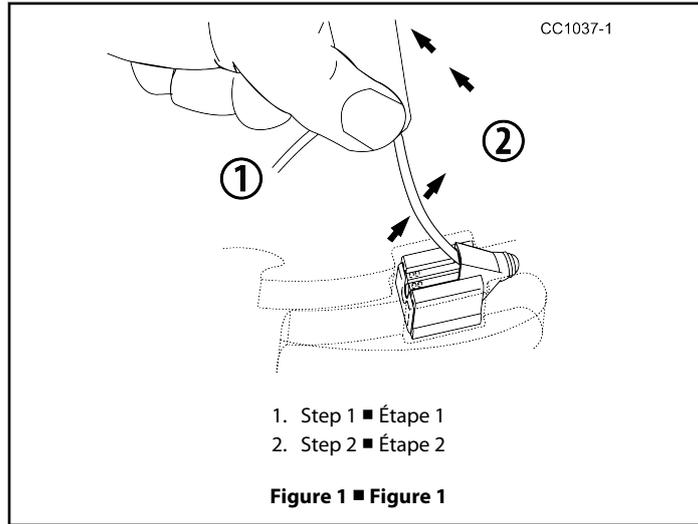
<b>Modèle</b>		<b>AIQSGF8</b>
<b>Temp. d'injection (°C)</b>	<b>Volume d'injection (ml)</b>	<b>Constantes de calcul (CC)**</b>
<b>Constantes de calcul pour le système de mise en place CO-Set+</b>		
6 °C - 12 °C	10	0,559
8 °C - 16 °C	5	0,263
18 °C - 25 °C	10	0,602
	5	0,295

---

\*\*CC = (1,08)C<sub>T</sub>(60)(V<sub>i</sub>)

---

Figure ■ Figure



## Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français
	Number of lumens	Nombre de lumières
	Exterior diameter	Diamètre externe
	Usable length	Longueur utile
	Recommended guidewire size	Taille de filguide recommandée
	Lumen size	Taille de la lumière
	Catalogue Number	Référence catalogue
	Minimum introducer size	Taille minimale de l'introducteur
	Caution	Avertissement
	Do not re-use	Ne pas réutiliser
	Quantity	Quantité
	Lot Number	N° du lot
	Use-by date	Date d'expiration
	Inner diameter	Diamètre interne
	Balloon capacity	Capacité du ballonnet
	Sterile	Stérile
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation
	Sterilized using steam or dry heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche
	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.

	English	Français
	Manufacturer	Fabricant
	Date of manufacture	Date de fabrication
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel
	Contains or presence of Phthalates	Traces ou présence de phtalates
	Size	Taille
	No components of this package or the products it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber.	Aucun composant contenu dans ce paquet ou le produit qu'il contient n'est fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec.
	Temperature limit	Limite de température
	Humidity limitation	Limites d'humidité
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web
	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web
	MR Unsafe	Risques en milieu RM
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM
	MR Conditional	IRM sous conditions
	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

	English	Français
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi
	Do not resterilize	Ne pas restériliser
	Non-pyrogenic	Apyrogène
	Type B applied part	Pièce appliquée de type B
	Type CF applied part	Pièce appliquée de type CF
	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
	Open	Ouvrir
	Aspirate balloon -0.5 cc before introduction or withdrawal	Aspirer -0,5 cm <sup>3</sup> dans le ballonnet avant introduction ou retrait
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)
	Medical device	Dispositif médical

**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.



EC REP

**Edwards Lifesciences GmbH**  
Parkring 30  
85748 Garching bei München  
Germany

09/23  
10058288001 A / DOC-0227541 A  
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved



**Edwards Lifesciences LLC**  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614 USA  
Made in USA

Telephone 949.250.2500  
800.424.3278  
FAX 949.250.2525

Web IFU