

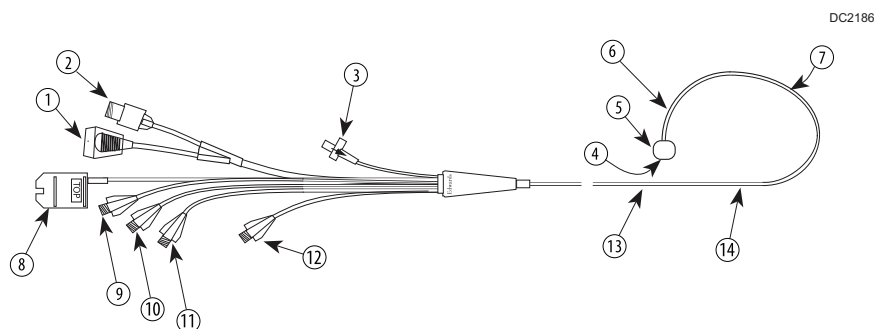


## Directory

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |                      |    |                     |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------|----|---------------------|-----|
| English (en) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 01 | Português (pt) ..... | 44 | Română (ro) .....   | 81  |
| Français (fr) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 06 | Česky (cs) .....     | 49 | Eesti (et) .....    | 86  |
| Deutsch (de) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 11 | Magyar (hu) .....    | 53 | Lietuvių (lt) ..... | 90  |
| Español (es) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 16 | Polski (pl) .....    | 58 | Latviešu (lv) ..... | 94  |
| Italiano (it) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 21 | Slovensky (sk) ..... | 63 | Türkçe (tr) .....   | 99  |
| Nederlands (nl) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 26 | Norsk (no) .....     | 68 | Русский (ru) .....  | 103 |
| Dansk (da) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 31 | Suomi (fi) .....     | 72 | Srpski (sr) .....   | 108 |
| Svenska (sv) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 35 | Български (bg) ..... | 76 | Hrvatski (hr) ..... | 113 |
| Ελληνικά (el) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 39 |                      |    |                     |     |
| Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Φιγυρι ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai<br>■ Attēli ■ Šekiller ■ Рису́нки ■ 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<br>■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Šūbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas<br>■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ..... |    |                      |    |                     |     |

## English

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



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. Infusion (VIP) Lumen Hub
12. Proximal Injectate Lumen Hub
13. Infusion (VIP) 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.**

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, 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.

### For Single Use Only

For figures, see Figure 1 on page 118 and Figure 2 on page 119.

#### 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 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 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 / Purpose

The Swan-Ganz IQ catheter (model AIQSGF8) is a pulmonary artery catheter 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, the Swan-Ganz IQ catheter offers a comprehensive hemodynamic profile to help clinicians assess cardiovascular function and guide treatment decisions.

3.0 Indications for Use

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, and 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.

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

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.

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. 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.

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. Placement of the catheter may be difficult in patients with a history of annuloplasty rings and the use of fluoroscopy during insertion is recommended. 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 118, 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 118, Step 2).<br><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.<br><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" 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    | <p>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 119 shows the characteristic intracardiac and pulmonary pressure waveforms.</p> <p><b>Note:</b> 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.</p>                                                                                                                                                                     |
| 3    | <p>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.</p> <p><b>Note:</b> 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.</p> <p><b>WARNING:</b> 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.</p> |

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4    | <p>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.</p> <p><b>Note:</b> Avoid prolonged maneuvers to obtain wedge pressure. If difficulties are encountered, give up the "wedge".</p> <p><b>Note:</b> Before reinflation with CO<sub>2</sub> or air, completely deflate the balloon by removing the syringe and opening the gate valve.</p> <p><b>Precaution:</b> 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.</p> <p><b>Precaution:</b> 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.</p> <p><b>Precaution:</b> 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.</p> |
| 5    | <p>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.</p> <p><b>Precaution:</b> Do not pull the catheter across the pulmonic valve while the balloon is inflated to avoid damage to the valve.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 6    | <p>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.</p> <p><b>Precaution:</b> Overtightening the proximal Tuohy-Borst adapter of the contamination shield may impair catheter function.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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



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 reduce 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 prosthetic mechanical valve damage, blood loss, cardiac structure/wall/vessel injury or damage, hematoma, embolism, anaphylaxis, pneumothorax, additional surgical procedure due to catheter entanglement with other intra-vascular devices, necrosis 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.

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.

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.

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.

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 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.

**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:

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

|                           | <b>Model</b>               |
|---------------------------|----------------------------|
|                           | <b>AIQSGF8</b>             |
| RV Lumen                  | < 3 dB                     |
| Balloon Inflation Syringe | 3 ml,<br>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> |
|------------------|----------------|
| IC0              | X              |
| SvO <sub>2</sub> | X              |
| Infusion (VIP)   | X              |

#### Computation Constants

##### For use with bath temperature probes

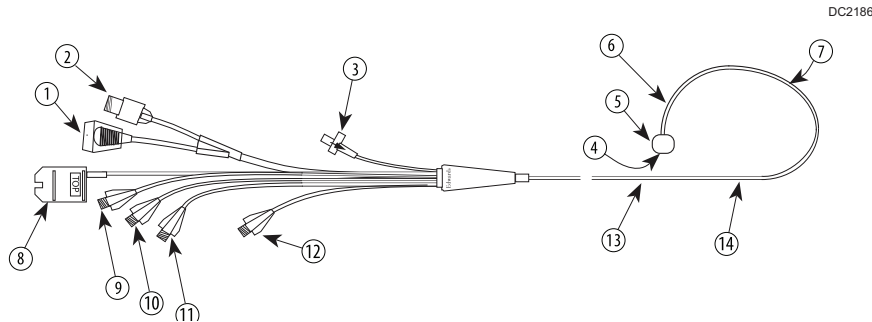
| <b>Model</b>               | <b>AIQSGF8</b>               |                                     |
|----------------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Injectate Temp (°C)</b> | <b>Injectate Volume (ml)</b> | <b>Computation Constants (CC)**</b> |
| 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 |

\*\* $CC = (1.08)C_T(60)/(V_I)$

## Cathéter artériel pulmonaire Swan-Ganz IQ Cathéter SvO<sub>2</sub>/VIP : AIQSGF8



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 de perfusion (VIP)
12. Embase de la lumière proximale d'injection
13. Orifice de perfusion (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 118 et Figure 2 à la page 119.

### 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 artériel 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, ce qui permet 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 de façon intermittente le débit cardiaque et

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ 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.

la saturation en oxygène du sang veineux mêlé. 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 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.

### 2.0 Utilisation / Objectif prévu

Le cathéter Swan-Ganz IQ (modèle AIQSGF8) est un cathéter artériel pulmonaire conçu pour un usage à court terme dans le système circulatoire central des patients requérant une surveillance hémodynamique intracardiaque, des prélèvements de sang et la perfusion de solutions. Lorsqu'ils sont utilisés avec une plate-forme de surveillance et des accessoires compatibles, le cathéter Swan-Ganz IQ permet d'obtenir un profil hémodynamique complet, qui aide les praticiens à évaluer la fonction cardiovasculaire et oriente les décisions thérapeutiques.

### 3.0 Indications

Les cathéters Swan-Ganz sont des outils de diagnostic et de surveillance utilisés pour la surveillance hémodynamique de patients adultes en état critique incluant, mais sans limitation,

récupération après une intervention chirurgicale majeure, traumatisme, sepsis, brûlures, maladie pulmonaire, insuffisance pulmonaire et maladie cardiaque incluant une insuffisance cardiaque.

### 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 les utiliser dans un environnement de résonance magnétique (RM).

### 5.0 Mises en garde

**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.**

**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.**

**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 une solution de lactate de Ringer, 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. Un tel reconditionnement risquerait d'altérer son fonctionnement 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.

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 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. Le positionnement du cathéter peut être difficile chez les patients porteurs d'anneaux d'annuloplastie ; le recours à la fluoroscopie lors de l'insertion est alors recommandé. De profondes inspirations du patient durant la progression du cathéter 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 118, 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 118, étape 2).<br><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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Étape | Procédure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.<br><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 119 montre les formes d'onde caractéristiques de la pression pulmonaire et intracardiaque.<br><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> |

| Étape | Procédure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3     | <p>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 ».</p> <p><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></p> <p><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></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4     | <p>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.</p> <p><b>Remarque : éviter les manœuvres prolongées pour obtenir une pression d'occlusion. En cas de difficultés, renoncer à l'occlusion.</b></p> <p><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></p> <p><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></p> <p><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 boudes 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></p> |

| Étape | Procédure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p><b>Précaution : le cathéter peut former des boudes 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 boudes, 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></p> |
| 5     | <p>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.</p> <p><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></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 6     | <p>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.</p> <p><b>Précaution : le fait de trop serrer l'adaptateur proximal Tuohy-Borst de la gaine anticontamination pourrait perturber le fonctionnement du cathéter.</b></p>                                                |
| 7     | <p>Vérifier la position finale de l'extrémité du cathéter au moyen d'une radiographie du thorax.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**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'introduit. 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 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 l'incidence 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 résolutes. 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 autres complications possibles englobent : bloc de branche droit, bloc cardiaque complet, lésion mécanique des prothèses de valves pulmonaire et tricuspide, perte de sang, détérioration ou lésion d'une paroi/structure cardiaque/vaisseau, hématome, embolie, anaphylaxie, pneumothorax, intervention chirurgicale supplémentaire due à un enchevêtrement du cathéter avec d'autres dispositifs intravasculaires, nécrose 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.

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.

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.

## 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 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.

## 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 stériliser.

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.

## 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 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.

**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 :

En France : ..... 01 30 05 29 29

En Suisse : ..... 041 348 2126

En Belgique : ..... 02 481 30 50

## 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.**



## Caractéristiques techniques :

|                                          | Modèle<br>AIQSGF8 |
|------------------------------------------|-------------------|
| 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 de perfusion (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 (VIP)               | 1,10              |
| Débit de perfusion* (ml/min)             |                   |
| Lumière distale                          | 4                 |
| Lumière VD                               | 5                 |
| Lumière d'injection                      | 9                 |
| Lumière de perfusion (VIP)               | 16                |

|                                                                                                                         | <b>Modèle<br/>AIQSGF8</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Diamètre du fil-guide compatible (mm)                                                                                   | 0,018 po<br>(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,<br>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              |
| Perfusion (VIP)  | X              |

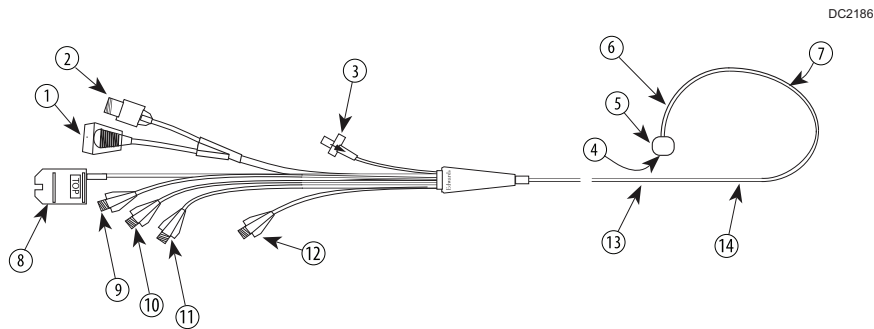
#### Constantes de calcul

| <b>À utiliser avec des sondes de température immergées</b> |                                        |                                        |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Modèle</b>                                              | <b>AIQSGF8</b>                         |                                        |
| <b>Temp. d'injection<br/>(°C)</b>                          | <b>Volume<br/>d'injection<br/>(ml)</b> | <b>Constantes de<br/>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                                  |

| <b>Constantes de calcul pour le système de mise en place<br/>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>)

## Swan-Ganz IQ Pulmonalarterienkatheter SvO<sub>2</sub>/VIP Katheter: AIQSGF8



Swan-Ganz IQ Pulmonalarterienkatheter (Modell AIQSGF8)

1. Anschluss EEPROM
2. Thermistoranschluss
3. Ballonaufdehnungsventil
4. Distales PA-Lumen
5. Ballon

6. Thermistor bei 4 cm
7. RV-Öffnung bei 12,7 cm
8. Anschluss optisches Modul
9. RV-Öffnungsanschluss
10. Distaler PA-Lumenanschluss

11. Infusionslumenanschluss (VIP)
12. Proximaler Injektatlumenanschluss
13. Infusionsöffnung (VIP) bei 30 cm
14. Proximale Injektatöffnung bei 26 cm

### Für den Einsatz mit einem kompatiblen Herzzeitvolumen-Computert

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 118 und Abbildung 2 auf Seite 119.

### 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.

Beim Swan-Ganz IQ Pulmonalarterienkatheter handelt es sich um einen Pulmonalarterien-Einschwemmkatheter, der die Überwachung hämodynamischer Drücke ermöglicht. Das distale pulmonalarterielle (PA) Lumen verläuft bis zur distalen Spitze. Das proximale Injektatlumen verläuft bis zu einer Öffnung, die sich 26 cm von der distalen Spitze entfernt befindet. Wenn die distale Spitze in der Pulmonalarterie platziert ist, bleibt die proximale Injektatöffnung im rechten Vorhof oder der V. cava, sodass Bolusinjektionen zur Herzzeitvolumen-Bestimmung, eine Überwachung des rechtsatrialen und des rechtsventrikulären Drucks, Blutentnahmen oder Infusionen von Lösungen möglich sind.

Wenn ein kompatibler Herzzeitvolumen-Computert verwendet wird, ermöglicht der Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP Katheter eine

intermittierende Berechnung und Anzeige des Herzzeitvolumens und der gemischtvenösen Sauerstoffsättigung. Das Oxymetrielumen (Anschluss optisches Modul) verläuft bis zur distalen Spitze. Dieses Lumen enthält die Fasern, die zur Messung der gemischtvenösen Sauerstoffsättigung das Licht in die Pulmonalarterie übertragen. Die gemischtvenöse Sauerstoffsättigung wird mithilfe der faseroptischen Reflexionsspektrophotometrie gemessen. Die Menge an absorbiertem, gebrochenem und reflektiertem Licht hängt von der relativen Menge an oxigeniertem und desoxygeniertem Hämoglobin im Blut ab.

Der SvO<sub>2</sub>/VIP Katheter ist mit einem zusätzlichen VIP Lumen für die kontinuierliche Infusion ausgestattet. Das VIP Katheterlumen (proximales Infusionslumen) verläuft bis zu einer Öffnung, die sich 30 cm von der distalen Spitze entfernt befindet. Diese Öffnung ermöglicht die Infusion von Lösungen, die Drucküberwachung und die Blutprobenentnahme.

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. Er kommt mit den folgenden Körperteilen in Kontakt: Vorhof, Herzkammern, Pulmonalarterie und Kreislaufsystem.

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 schwer kranken erwachsenen Patienten oder erwachsenen chirurgischen Patienten bestimmt. Die Verwendung dieses Produkts in der pädiatrischen Population bzw. bei schwangeren oder stillenden Frauen wurde noch nicht untersucht.

### 2.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch/ Verwendungszweck

Beim Swan-Ganz IQ Katheter (Modell AIQSGF8) handelt es sich um einen Pulmonalarterienkatheter, der zur kurzfristigen Verwendung im Zentralkreislaufsystem von Patienten vorgesehen ist, bei denen eine intrakardiale hämodynamische Überwachung, Blutprobenentnahmen und Infusionen von Lösungen erforderlich sind. Bei der Verwendung zusammen mit einer kompatiblen

Überwachungsplattform und kompatibelem Zubehör bietet der Swan-Ganz IQ Katheter ein umfassendes hämodynamisches Profil, das Ärzte bei der Bewertung der kardiovaskulären Funktion und bei Behandlungsentscheidungen unterstützt.

### 3.0 Indikationen

Swan-Ganz Katheter sind Diagnose- und Überwachungsinstrumente für die hämodynamische Überwachung von schwer kranken erwachsenen Patienten und u. a. in den folgenden medizinischen Fällen vorgesehen: während der Genesungsphase nach einem großen chirurgischen Eingriff, bei Traumata, Sepsen, Verbrennungen, Lungenerkrankungen, Lungeninsuffizienz und Herzerkrankungen einschließlich Herzinsuffizienz.

### 4.0 Gegenanzeigen

Patienten mit rezidivierender Sepsis oder Hyperkoagulopathie, bei denen der Katheter als Herd für die Bildung von septischen oder blassen Thromben wirken kann, kommen für den Einsatz eines Katheters mit Einschwemmballon nicht in Betracht.

Diese Produkte enthalten Komponenten aus Metall. NICHT in einer Magnetresonananz(MR)-Umgebung verwenden.

### 5.0 Warnungen

**Für die Verwendung von Pulmonalarterien-Einschwemmkathetern liegen keine absoluten Gegenanzeigen vor. Bei Patienten mit einem Linksschenkelblock kann jedoch während der Kathetereinführung ein Rechtsschenkelblock entstehen, der zu einem kompletten Herzblock führt. In diesen Fällen müssen temporäre Stimulationsmodi sofort aktivierbar sein.**

**Während der Katheterpassage wird eine elektrokardiographische Überwachung empfohlen, die bei Vorliegen einer der folgenden Bedingungen unerlässlich ist:**

- **Vollständiger Linksschenkelblock, bei dem ein leicht erhöhtes Risiko für einen vollständigen Herzblock besteht.**
- **Wolff-Parkinson-White-Syndrom und Ebstein-Anomalie, bei denen das Risiko von Tachyarrhythmien besteht.**

**Das Produkt darf auf keinen Fall auf irgendeine Weise modifiziert oder verändert werden. Änderungen oder**

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ und VIP sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

† Messoptionen (d. h. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) des kompatiblen Herzzeitvolumen-Computers variieren je nach Modellnummer. Sicherstellen, dass der verwendete Monitor die gewünschten Parameter messen kann.

Modifizierungen können die Produktleistung beeinträchtigen.

Für das Aufdehnen des Ballons darf nie Luft verwendet werden, wenn sie in die Arterien gelangen könnte, z. B. bei Kindern und Erwachsenen mit Verdacht auf einen intrakardialen oder intrapulmonalen Rechts-Links-Shunt. Das empfohlene Medium zum Füllen des Ballons ist von Bakterien gereinigtes Kohlenstoffdioxid, da es im Fall einer Ballonruptur im Blutkreislauf schnell vom Blut absorbiert wird. Das Kohlenstoffdioxid diffundiert durch den 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.

Die RV-Öffnung kann für die Infusion von Lösungen wie z. B. von normaler Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung verwendet werden; bei der Infusion von Medikamenten kann es jedoch zu Komplikationen einschließlich Herzarrhythmien kommen.

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Das Produkt NICHT RESTERILISIEREN UND NICHT 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.

## 6.0 Vorsichtsmaßnahmen

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 eine pulmonale Hypertonie vorliegt. Bei Patienten mit Anuloplastierungen in der Anamnese kann es schwierig sein, einen Katheter zu platzieren, und es wird empfohlen, das Einführen unter Einsatz von Fluoroskopie durchzuführen. Das Verschieben des Katheters an diesen Stellen kann auch 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 des Typs CF) mit einem Patientenmonitor bzw. einem Gerät verbunden ist, das über einen defibrillationssicheren Anschluss des Typs 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 bzw. der Sonde zu gewährleisten. Sind die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 in Bezug auf den Monitor bzw. das Gerät und die Kompatibilität des Katheters bzw. der Sonde nicht gewährleistet, kann sich das Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener erhöhen.

- Swan-Ganz Katheter
- Perkutane Einführschleuse und Kontaminationsschutzhülle
- Kompatible Herzzeitvolumen-Plattform für die intermittierende Überwachung von Herzzeitvolumen und gemischtvenöser Sauerstoffsättigung
- Anschlusskabel
- Optisches Modul, Modell OM2 oder OMZE (für Modell AIQSGF8)
- Steriles Spülsystem und Druckwandler
- Bettseitiges EKG-Gerät und Drucküberwachungssystem

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

## 8.0 Einrichtung und Kalibrierung des Monitors für die Überwachung der gemischtvenösen Sauerstoffsättigung

Dieser Abschnitt gilt nur für Modell AIQSGF8 mit SvO<sub>2</sub>-Überwachungsfunktion.

Der kompatible Herzzeitvolumen-Computer kann vor dem Einführen des Katheters *in vitro* kalibriert werden. Wenn eine *In-vitro*-Kalibrierung durchgeführt werden soll, muss diese vor der Vorbereitung des Katheters (z. B. vor dem Spülen der Lumen) erfolgen. **Die Katheterspitze darf vor der Durchführung der *In-vitro*-Kalibrierung nicht nass werden.** Eine *In-vivo*-Kalibrierung ist erforderlich, wenn keine *In-vitro*-Kalibrierung durchgeführt wurde. Eine *In-vivo*-Kalibrierung kann von Zeit zu Zeit zur erneuten Kalibrierung des Monitors durchgeführt werden. Ausführliche Anweisungen zur Kalibrierung sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

## 9.0 Kathetervorbereitung

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

Auf aseptische Arbeitsweise achten.

**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 Thermistor-Drahtschaltungen herbeizuführen.

Vor dem Einführen des Katheters folgende Vorbereitungsschritte ausführen:

| Schritt | Verfahren                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Eine <i>In-vitro</i> -Kalibrierung durchführen (zum Messen der gemischtvenösen Sauerstoffsättigung).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2       | Zum Öffnen des Katheters für die Kalibrierung den perforierten Teil der Abdeckung (oben links) abziehen und diagonal zur gestrichelten Faltlinie falten. Zum Öffnen der Katheterlumen für die Spülung die Abdeckung – rechts oben beginnend – abziehen und entlang der gestrichelten Faltlinie falten. Alternativ die gesamte Abdeckung der Schale – rechts unten beginnend – zurückziehen. Lumen mit steriler Kochsalz- oder Dextroselösung spülen, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten und vorhandene Luft zu entfernen. |
| 3       | Den Katheter vorsichtig anheben und aus der Silikonfixierung entnehmen (siehe Abbildung 1 auf Seite 118, Schritt 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Schritt | Verfahren                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4       | Anschließend den Ballon aus der Kalibrator-Schale ziehen und den Katheter aus der Schale herausnehmen (siehe Abbildung 1 auf Seite 118, Schritt 2).<br><b>Hinweis: Um eine Beschädigung des Ballons zu vermeiden, den Ballon nicht durch die Silikonfixierung ziehen.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5       | Den Ballon auf die empfohlene Größe aufdehnen, um die Ballonintegrität zu prüfen. Den Ballon in sterile Kochsalzlösung oder steriles Wasser tauchen und untersuchen, ob deutliche Ungleichmäßigkeiten oder undichte Stellen vorhanden sind. Vor dem Einführen des Katheters den Ballon entleeren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6       | Das Injektatlumen des Katheters an das Spülsystem und das Drucküberwachungslumen des Katheters an die Druckwandler anschließen. Sicherstellen, dass sich keine Luft in den Leitungen und Druckwandlern befindet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 7       | Vor der Einführung des Katheters den elektrischen Durchgang des Thermistors überprüfen. Den Thermistor am Monitor anschließen und sicherstellen, dass keine Fehlermeldung angezeigt wird.<br><b>Hinweis: Mit dem Katheter AIQSGF8 kann keine CCO-Überwachung durchgeführt werden. Der Anschluss EEPROM wird für eine intermittierende kardiale Überwachung nicht benötigt. Der Katheter AIQSGF8 enthält kein Thermofilament. Werden der Thermistor und der Anschluss EEPROM gemeinsam angeschlossen, wird auf manchen Monitoren die Meldung „Thermofilament zur CO-Überwachung anschließen“ oder „Fehler: CO – Thermofilament-Anschluss prüfen“ oder „Fehler: CCO – Thermofilament-Anschluss prüfen“ angezeigt und es ertönt möglicherweise ein Alarm. Dieses nicht anschließen; die intermittierende kardiale Überwachung kann dennoch fortgesetzt werden.</b> |
| 8       | Wenn ein kompatibler Herzzeitvolumen-Computer für die intermittierende Herzzeitvolumen-Bestimmung verwendet wird, den Thermistor an den Monitor anschließen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## 10.0 Einführmethode

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

Es wird eine gleichzeitige Drucküberwachung am distalen Lumen empfohlen. Bei Einführung des Katheters über die Femoralvene wird der Einsatz von Fluoroskopie empfohlen.

**Hinweis:** Wenn der Katheter während des Einführvorgangs versteift werden muss, langsam 5 ml bis 10 ml kalte sterile Kochsalzlösung oder 5%ige Dextroselösung in den Katheter leiten, während der Katheter durch ein peripheres Blutgefäß vorgeschoben wird.

**Hinweis:** Der Katheter muss problemlos in weniger als einer Minute die rechte Herzkammer sowie 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:

| Schritt | Verfahren                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Den Katheter nach der modifizierten Seldinger-Methode durch die Einführschleuse perkutan in die Vene einführen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2       | <p>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 119 zeigt die charakteristischen intrakardialen und pulmonalen Druckkurven.</p> <p><b>Hinweis:</b> 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3       | <p>Den Ballon mithilfe der mitgelieferten Spritze mit CO<sub>2</sub> oder Luft bis zum maximalen empfohlenen Volumen aufdehnen. <b>Keine Flüssigkeit verwenden.</b> Der versetzte Pfeil am Schiebeventil zeigt an, dass sich das Ventil in der geschlossenen Position befindet.</p> <p><b>Hinweis:</b> 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 weiterhin für die hämodynamische Überwachung verwendet werden. Allerdings müssen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, damit weder Luft noch Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen können.</p> <p><b>WARNUNG:</b> 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.</p> |
| 4       | <p>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.</p> <p><b>Hinweis:</b> Langwierige Manöver zum Erzielen des Wedge-Drucks vermeiden. Bei auftretenden Problemen den Wedge-Druck nicht weiter anstreben.</p> <p><b>Hinweis:</b> Vor dem erneuten Aufdehnen des Ballons mit CO<sub>2</sub> oder Luft den Ballon vollständig entleeren. Dazu die Spritze entfernen und das Schiebeventil öffnen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Schritt | Verfahren                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p><b>Vorsichtsmaßnahme:</b> 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.</p> <p><b>Vorsichtsmaßnahme:</b> Wenn die rechtsventrikuläre Druckerfassung noch sichtbar ist, nachdem der Katheter die Stelle, an der diese Druckwerte erstmals gemessen wurden, passiert hat und bereits mehrere Zentimeter weiter vorgeschoben wurde, besteht die Möglichkeit, dass der Katheter Schlingen in der rechten Herzkammer bildet. Das kann zum Einknicken oder Verknoten 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 bis zur Wedge-Position in der Pulmonalarterie vorschieben. Anschließend den Ballon wieder entleeren.</p> <p><b>Vorsichtsmaßnahme:</b> Wenn ein zu langes Stück des Katheters eingeführt wird, können sich Schlingen bilden, durch die der Katheter möglicherweise geknickt wird oder sich verknotet (siehe Komplikationen). Wenn der Katheter 15 cm nach dem Eintritt in den rechten Vorhof die rechte Herzkammer nicht erreicht hat, könnten sich möglicherweise Schlingen am Katheter gebildet haben oder die Spitze könnte sich in einem Winkel der Vene verhakt haben, sodass nur der proximale Schaft in das Herz reicht. Den Ballon in diesem Fall entleeren und den Katheter so weit zurückziehen, bis die Markierung bei 20 cm sichtbar ist. Den Ballon erneut aufdehnen und den Katheter vorschieben.</p> |
| 5       | <p>Überschüssige Länge oder Katheterschlingen im rechten Vorhof oder in der rechten Herzkammer verringern bzw. beseitigen, indem der Katheter langsam ca. 2 bis 3 cm zurückgezogen wird.</p> <p><b>Vorsichtsmaßnahme:</b> Um Verletzungen der Pulmonalklappe zu vermeiden, den Katheter nicht mit aufgedehntem Ballon durch die Klappe ziehen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6       | <p>Den 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 die Spezifikationstabelle bezüglich der Ballonaufdehnungskapazität), muss der Katheter an eine Stelle zurückgezogen werden, an der das maximale Aufdehnungsvolumen eine Wedge-Kurve erzeugt.</p> <p><b>Vorsichtsmaßnahme:</b> Durch zu starkes Festziehen des proximalen Tuohy-Borst-Adapters der Kontaminationsschutzhülle kann die Katheterfunktion beeinträchtigt werden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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 neu platziert werden muss.

**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.

## 11.0 Bolus-Thermodilutionsmethode

Bei der Herzzeitvolumenmessung mittels Bolus-TD wird eine bestimmte Menge einer physiologischen Lösung (Kochsalz oder Dextrose) mit einer bekannten Temperatur in den rechten Vorhof oder die V. cava superior und über den Thermistor in die Pulmonalarterie injiziert, um die daraus resultierende Veränderung der Bluttemperatur zu messen. Das Herzzeitvolumen ist umgekehrt proportional zum Bereich unter der Temperatur-Zeit-Kurve. Die Genauigkeit dieser Methode hängt davon ab, wie genau Menge und Temperatur des Injektats bekannt sind. Die Genauigkeit der Thermodilutionsmethode korreliert gut mit der Farbstoff-Dilutionsmethode und mit der Fick-Methode.

Bei einem Herzzeitvolumen-Computer von Edwards Lifesciences muss eine Berechnungskonstante verwendet werden, um den Injektattemperaturanstieg beim Passieren des Katheters zu korrigieren. Die Berechnungskonstante ist eine Funktion von Injektatvolumen und -temperatur sowie Kathetergröße. Die in den technischen Daten aufgeführten Berechnungskonstanten wurden *in vitro* bestimmt.

## 12.0 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.

### 12.1 Position der Katheterspitze

Katheterspitze in zentraler Lage in einem Hauptast der Pulmonalarterie in der Nähe des Lungenhilus platzieren. Die Spitze nicht zu weit peripher vorschieben. Die Spitze dort platzieren, wo der Ballon maximal oder fast vollständig aufgedehnt sein muss, um eine Wedge-Kurve zu erzeugen. Die Spitze wandert während des Aufdehnen des Ballons in die Lungenperipherie.

### 12.2 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 längere Okklusion 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 etwas zurückziehen (3 bis 5 cm), 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 der Ballonaufdehnung die Druckkurve der distalen Pulmonalarterie prüfen.

**Vorsichtsmaßnahme:** Nach einer Weile kann die Katheterspitze eventuell in Richtung der Peripherie des Lungenbetts wandern und sich in einem kleinen Gefäß festsetzen. Bei erneutem Aufdehnen des Ballons kann es durch eine länger andauernde Gefäßokklusion oder durch Überdehnen des Gefäßes zu Schädigungen kommen (siehe Komplikationen).

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

### 12.3 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 Schiebventil 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.

### 12.4 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.

### 12.5 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.

### 12.6 Allgemeine Hinweise

Die Durchgängigkeit der Drucküberwachungslumen durch intermittierende Spülungen oder kontinuierliche und langsame Infusion von heparinisierten Kochsalzlösung 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.

### 13.0 MRT-Informationen



MR-unsicher

Der Swan-Ganz-Katheter ist MR-unsicher, da er Komponenten aus Metall enthält, die sich in einer MRT-Umgebung durch die HF-Strahlung erwärmen; der Katheter stellt daher in sämtlichen MRT-Umgebungen eine Gefahrenquelle dar.

## 14.0 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:

### 14.1 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.

Besondere Vorsicht ist bei Messungen des pulmonalarteriellen Wedge-Drucks angezeigt, wenn es sich um einen Patienten mit Lungenarterienhypertonie 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.

### 14.2 Lungeninfarkt

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

### 14.3 Herzarrhythmien

Herzarrhythmien können beim Einführen, Herausziehen und Neuplatzieren des Katheters auftreten. Sie sind jedoch normalerweise temporär und selbstregulierend. Die am häufigsten beobachteten Arrhythmien sind Extrasystolen. Ventrikuläre Tachykardie und atriale Tachykardie wurden ebenfalls dokumentiert. Der prophylaktische Einsatz von Lidokain ist zu erwägen, um die Gefahr ventrikulärer Arrhythmien während der Katheterisierung zu verringern. EKG-Überwachung und im Vorfeld bereitgelegte Antiarrhythmika und Defibrillator werden empfohlen.

### 14.4 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.

### 14.5 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.

### 14.6 Sonstige Komplikationen

Sonstige Komplikationen sind u. a.: Rechtsschenkelblock, vollständiger Herzblock, Schädigung von mechanischem Trikuspidal- und Pulmonalklappenersatz, Blutverlust, Verletzung oder Schädigung von Herzstrukturen/-wänden/-gefäßen, Hämatom, Embolie, Anaphylaxie, Pneumothorax, zusätzliche chirurgische Operation aufgrund von Verfangen des Katheters mit anderen intravaskulären Produkten, Nekrose und Thrombose. Darüber hinaus sind allergische Reaktionen auf Latex beobachtet

worden. Der Arzt muss jeweils bestimmen, ob eine Latexallergie beim Patienten vorliegt, und auf eine schnelle Behandlung allergischer Reaktionen vorbereitet sein.

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

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.

## 15.0 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 längerer 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.

## 16.0 Lieferform

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 bis zur Verwendung in der Verpackung zu belassen.

## 17.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

## 18.0 Betriebsbedingungen/Betriebsumgebung

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

## 19.0 Haltbarkeit

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

**Hinweis: Die Haltbarkeit kann nicht durch Resterilisation verlängert werden.**

## 20.0 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

## 21.0 Entsorgung

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

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

**Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.**



| Spezifikationen:                        |                                 |
|-----------------------------------------|---------------------------------|
|                                         | Modell<br>AIQSGF8               |
| Gehäusefarbe                            | gelb                            |
| Nutzlänge (cm)                          | 110                             |
| Kathetergröße                           | 8 F (2,7 mm)                    |
| Durchmesser des geblockten Ballons (mm) | 13                              |
| Benötigte Einführhilfengröße            | 9 F (3,0 mm)                    |
| Ballonaufdehnungskapazität (ml)         | 1,5                             |
| Abstand zur distalen Spitze (cm)        |                                 |
| Thermistor                              | 4                               |
| RV-Öffnung                              | 12,7                            |
| Injektatöffnung                         | 26                              |
| Infusionsöffnung (VIP)                  | 30                              |
| Abstand zwischen Markierungen (cm)      | 10                              |
| Lumenvolumen (ml)                       |                                 |
| Distales Lumen                          | 0,90                            |
| RV-Lumen                                | 0,78                            |
| Injektatlumen                           | 0,85                            |
| Infusionslumen (VIP)                    | 1,10                            |
| Infusionsrate* (ml/min)                 |                                 |
| Distales Lumen                          | 4                               |
| RV-Lumen                                | 5                               |
| Injektatlumen                           | 9                               |
| Infusionslumen (VIP)                    | 16                              |
| Kompatibler Führungsdrahtdurchmesser    | 0,018 Zoll<br>(0,46 mm)         |
| Frequenzgang                            |                                 |
| Verformung bei 10 Hz                    |                                 |
| Distales Lumen                          | < 3 dB                          |
| RV-Lumen                                | < 3 dB                          |
| Ballonaufdehnungsspritze                | 3 ml,<br>begrenzt auf<br>1,5 ml |

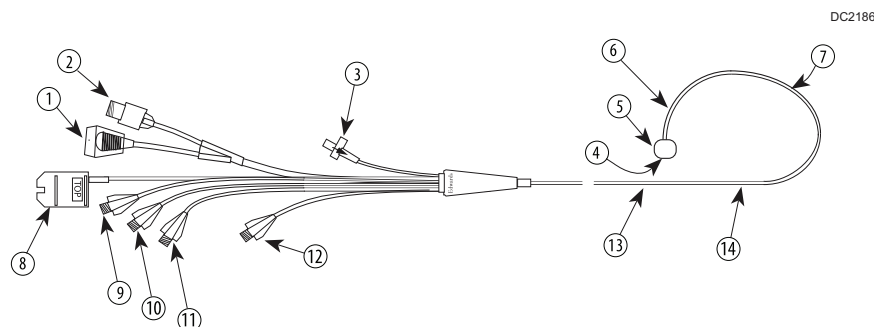
Die angegebenen Spezifikationen sind Nennwerte.

\* Bei normaler Kochsalzlösung mit Raumtemperatur, 1 m über der Einführstelle, Schwerkraftinfusion.

| Kathetermodell und Funktionen: |         |
|--------------------------------|---------|
|                                | AIQSGF8 |
| ICO                            | X       |
| SvO <sub>2</sub>               | X       |
| Infusion (VIP)                 | X       |

| Berechnungskonstanten                     |                       |                               |
|-------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| Für den Gebrauch mit Bad-Temperatursonden |                       |                               |
| Modell                                    | AIQSGF8               |                               |
| Injektattemp. (°C)                        | Injektatvo-lumen (ml) | Berechnungskonstan-ten (BK)** |
| 0–5                                       | 10                    | 0,550                         |
|                                           | 5                     | 0,256                         |
|                                           | 3                     | —                             |
| 19–22                                     | 10                    | 0,585                         |
|                                           | 5                     | 0,282                         |
|                                           | 3                     | —                             |
| 23–25                                     | 10                    | 0,600                         |

| Für den Gebrauch mit Bad-Temperatursonden                |                       |                               |
|----------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| Modell                                                   | AIQSGF8               |                               |
| Injektattemp. (°C)                                       | Injektatvo-lumen (ml) | Berechnungskonstan-ten (BK)** |
|                                                          | 5                     | 0,292                         |
| Berechnungskonstanten für das CO-Set+ Applikationssystem |                       |                               |
| 6 °C– 12 °C                                              | 10                    | 0,559                         |
| 8 °C– 16 °C                                              | 5                     | 0,263                         |
| 18 °C– 25 °C                                             | 10                    | 0,602                         |
|                                                          | 5                     | 0,295                         |
| ** BK = (1,08)C <sub>T</sub> (60)(V <sub>I</sub> )       |                       |                               |

**Catéter arterial pulmonar Swan-Ganz IQ****Catéter SvO<sub>2</sub>/VIP: AIQSGF8****Catéter arterial pulmonar Swan-Ganz IQ (Modelo AIQSGF8)**

1. Conector EEPROM
2. Conector del termistor
3. Válvula de inflado del balón
4. Luz distal de la AP
5. Balón

6. Termistor a 4 cm
7. Puerto VD a 12,7 cm
8. Conector del módulo óptico
9. Conector del puerto VD
10. Conector de la luz distal de la AP

11. Conector de la luz de infusión (VIP)
12. Conector de la luz del inyectable proximal
13. Puerto de infusión (VIP) a 30 cm
14. Puerto del inyectable proximal a 26 cm

**Para su uso con un monitor de gasto cardiaco compatible†**

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 la Figura 1 en la página 118 y Figura 2 en la página 119.

**1.0 Descripción**

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

El catéter arterial pulmonar Swan-Ganz IQ es un catéter para arterias pulmonares dirigido por el flujo y utilizado para monitorizar las presiones hemodinámicas. La luz distal de la arteria pulmonar (AP) finaliza en la punta distal. La luz del inyectable proximal termina en un puerto ubicado a 26 cm de la punta distal. Cuando la punta distal se encuentre en la arteria pulmonar, el puerto del inyectable proximal se encontrará en la aurícula derecha o en la vena cava, lo que permitirá realizar inyecciones en bolo para el gasto cardiaco, monitorizar la presión de la aurícula derecha y del ventrículo derecho, obtener muestras sanguíneas o infundir soluciones.

Cuando se usa con una computadora de gasto cardiaco compatible†, el catéter Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP permite el cálculo intermitente y la visualización del gasto cardiaco y de la saturación venosa mixta de oxígeno. La luz de oximetría (conector del

módulo óptico) finaliza en la punta distal. Esta luz contiene las fibras que transmiten la luz a la arteria pulmonar para la medición de la saturación venosa mixta de oxígeno. La saturación venosa mixta de oxígeno se monitoriza mediante espectrofotometría por reflectancia con fibras ópticas. La cantidad de luz absorbida, refractada y reflejada depende de las cantidades relativas de hemoglobina oxigenada y desoxigenada en la sangre.

El catéter SvO<sub>2</sub>/VIP proporciona una luz VIP adicional que permite la infusión continua. La luz del catéter VIP (luz de infusión proximal) termina en un puerto ubicado a 30 cm de la punta distal. Este puerto permite infundir soluciones, monitorizar las presiones u obtener muestras sanguíneas.

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 y el ventrículo derechos, 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 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.

**2.0 Finalidad/uso previsto**

El catéter Swan-Ganz IQ (modelo AIQSGF8) es un catéter de la arteria pulmonar que se utiliza a corto plazo en el sistema circulatorio central en pacientes que requieren monitorización hemodinámica intracardiaca, muestras sanguíneas e infusión de soluciones. Cuando se utiliza con una plataforma de monitorización y accesorios compatibles, el catéter Swan-Ganz IQ ofrece 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 de uso**

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.

Estos productos contienen componentes metálicos. NO se deben utilizar en entornos de resonancia magnética (RM).

**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 cardiaco 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 cardiaco 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.**

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ y VIP son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

† Las capacidades de medición (es decir, CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) de la computadora de gasto cardiaco compatible varían de acuerdo al número de modelo. Asegúrese de que el monitor utilizado pueda medir los parámetros deseados.

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.

Si bien el puerto VD puede utilizarse para la infusión de soluciones como la solución salina normal o lactato de Ringer, la infusión de medicamentos puede implicar complicaciones, incluidas las arritmias cardíacas.

Este producto está diseñado y pensado para UN SOLO USO y se distribuye como tal. NO VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR 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.

6.0 Precauciones

El fracaso de un catéter de flotación con balón para entrar en el ventrículo derecho o la arteria pulmonar es raro, pero puede 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 colocación del catéter puede ser difícil en pacientes con antecedentes de anillos de anuloplastia y se recomienda el uso de radioscopia durante la inserción. 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 (pieza aplicada de 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 Swan-Ganz
- Introdutor de vaina percutánea y funda protectora frente a la contaminación
- Plataforma de gasto cardíaco compatible para los gastos cardíacos intermitentes y saturación venosa mixta de oxígeno
- Cables de conexión
- Módulo óptico modelo OM2 o OM2E (Modelo AIQSGF8)
- Sistema de purgado estéril y transductores de presión
- Sistemas clínicos de ECG y monitorización de la presión

Además, se deberá disponer de forma inmediata de los siguientes elementos en caso de surgir complicaciones durante la inserción del catéter: medicamentos antiarrítmicos, desfibrilador, equipamiento para respiración asistida y un sistema para la estimulación temporal.

8.0 Configuración y calibración del monitor para la monitorización de la saturación venosa mixta de oxígeno

Esta sección aplica únicamente a la capacidad del modelo AIQSGF8 con SvO<sub>2</sub>.

Los monitores de gasto cardíaco compatibles se pueden calibrar mediante un procedimiento de calibración *in vitro* antes de insertar el catéter. Si se efectúa una calibración *in vitro*, esta debe realizarse antes de preparar el catéter (es decir, antes de purgar las luces). No se debe humedecer la punta del catéter antes de efectuar una calibración *in vitro*. Si no se ha efectuado una calibración *in vitro*, se debe realizar una calibración *in vivo*. Se puede utilizar la calibración *in vivo* para recalibrar periódicamente el monitor. Consulte el manual del usuario del monitor con el fin de obtener instrucciones detalladas para la calibración.

9.0 Preparación del catéter

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

Utilice una técnica aséptica.

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 del termistor.

Antes de insertar el catéter, debe seguirse el siguiente procedimiento de preparación:

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Realice la calibración <i>in vitro</i> (cuando mida la saturación venosa mixta de oxígeno).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2    | Para abrir el catéter para la calibración, tire hacia atrás de la parte superior izquierda perforada de la cubierta y dóblela en diagonal de acuerdo con la línea de puntos que indica el pliegue. A fin de acceder a las luces de los catéteres para purgarlos, tire de la cubierta desde la esquina superior derecha y dóblela de acuerdo con la línea de puntos que indica el pliegue; también puede retirar por completo la cubierta de la bandeja tirando de ella hacia atrás desde la esquina inferior derecha. Purgue las luces con una solución salina o de dextrosa estéril para garantizar la permeabilidad y eliminar el aire. |
| 3    | Levante cuidadosamente el catéter y extráigalo del agarre de silicona (consulte el paso 1 de la Figura 1 en la página 118).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4    | Una vez extraído el catéter del agarre de silicona, tire del balón hacia fuera del recipiente del calibrador y extraiga el catéter de la bandeja (consulte el paso 2 de la Figura 1 en la página 118).<br><b>Nota: Para evitar daños al balón, no tire de él a través del agarre de silicona.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5    | 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. Desinfele el balón antes de insertarlo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6    | Conecte las luces de monitorización de la presión y de inyectable del catéter al sistema de purgado y a los transductores de presión. Asegúrese de que los conductos y los transductores no contengan aire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7    | Compruebe la continuidad eléctrica del termistor antes de la inserción. Conecte el termistor al monitor y confirme que no se muestran mensajes de error.<br><b>Nota: El catéter AIQSGF8 no permite la monitorización del CCO. No se requiere el conector EEPROM para la monitorización cardíaca intermitente. El catéter AIQSGF8 no contiene filamentos térmicos. En algunos monitores, cuando el termistor y el conector EEPROM están conectados de manera conjunta, puede aparecer el siguiente mensaje: "Conecte el filamento térmico para la monitorización del CCO" o "Error: CCO - Revise la conexión del filamento térmico" y puede activarse la alarma. Así mismo, puede proceder con la monitorización cardíaca intermitente y dejarlos desconectados.</b> |
| 8    | Si utiliza una computadora de gasto cardíaco compatible para medir el gasto cardíaco intermitente, conecte el termistor al monitor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

10.0 Procedimiento de inserción

Los catéteres 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, perfunda lentamente el catéter con entre 5 ml a 10 ml de solución salina estéril fría o dextrosa al 5 % a medida que lo hace avanzar por un vaso periférico.**

**Nota: El catéter debería 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:

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Introduzca el catéter en la vena a través del introdutor 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 119 muestra las formas de onda características de la presión intracardíaca y pulmonar.<br><b>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.</b> |

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3    | <p>Con la jeringa proporcionada, infle el balón con CO<sub>2</sub> o aire hasta el volumen máximo recomendado. <b>No utilice líquido.</b> Tenga en cuenta que una flecha inclinada en la válvula de compuerta indica la posición "cerrada".</p> <p><b>Nota:</b> 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.</p> <p><b>ADVERTENCIA:</b> 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4    | <p>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.</p> <p><b>Nota:</b> Evite maniobras prolongadas para obtener la presión de enclavamiento. Si encuentra dificultades, olvide el "enclavamiento".</p> <p><b>Nota:</b> Antes de volver a inflar el balón con CO<sub>2</sub> o aire, desínflelo por completo retirando la jeringa y abriendo la válvula de compuerta.</p> <p><b>Precaución:</b> 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.</p> <p><b>Precaución:</b> 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.</p> <p><b>Precaución:</b> 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 enganchado 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.</p> |

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5    | <p>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.</p> <p><b>Precaución:</b> No tire del catéter por la válvula pulmonar mientras se infla el balón, ya que esto podría dañar la válvula.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6    | <p>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.</p> <p><b>Precaución:</b> 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.</p> |
| 7    | <p>Confirme la posición final de la punta del catéter mediante radiografías torácicas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

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

**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.

## 11.0 Método de termodilución del bolo

La medición del gasto cardíaco de termodilución del bolo se realiza inyectando una cantidad exacta de solución fisiológica (salina o dextrosa) a una temperatura conocida en la aurícula derecha o la vena cava superior, y usando el termistor de la arteria pulmonar para detectar el cambio resultante en la temperatura sanguínea. El gasto cardíaco es inversamente proporcional al área bajo la curva de temperatura frente al tiempo. La precisión de este método depende de la precisión con la que se conocen la cantidad y la temperatura del inyectable. La precisión del método de termodilución se correlaciona bien con la técnica de dilución del colorante y con el método directo de Fick.

Los monitores de gasto cardíaco de Edwards Lifesciences requieren que se utilice una constante de cálculo para corregir el aumento de la temperatura del inyectable a medida que pasa por el catéter. La constante de cálculo es una función del volumen y la temperatura del inyectable, y las dimensiones del catéter. Las constantes de cálculo indicadas en las especificaciones se han determinado *in vitro*.

## 12.0 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 períodos de alojamiento de más de 72 horas.

### 12.1 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.

## 12.2 Migración de la punta del catéter

Anticípese a una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar. Monitorice 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.

## 12.3 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.

## 12.4 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.

## 12.5 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.

## 12.6 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.

13.0 Información acerca de IRM



El dispositivo Swan-Ganz no es seguro para RM debido a que contiene componentes metálicos, que experimentan calentamiento provocado por la RF en entornos de RMI. Por lo tanto, el dispositivo presenta riesgos en todos los entornos de RMI.

14.0 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 reducen la incidencia de las complicaciones. Algunas complicaciones conocidas son las siguientes:

14.1 Perforación de la arteria pulmonar

Entre los factores asociados a una rotura letal de la arteria pulmonar se encuentran 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 en la arteria 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.

14.2 Infarto pulmonar

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

14.3 Arritmias cardíacas

Pueden producirse arritmias cardíacas durante la inserción, la extracción y la recolocación, pero normalmente son transitorias y autolimitantes. Las contracciones ventriculares prematuras son las arritmias que se observan con más frecuencia. También se han registrado taquicardias ventriculares y auriculares. Deberá considerarse el uso de lidocaína profiláctica para reducir la incidencia de arritmias ventriculares durante el cateterismo. Se recomienda la monitorización mediante ECG y la disponibilidad inmediata de medicamentos antiarrítmicos y equipamiento de desfibrilación.

14.4 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.

14.5 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.

14.6 Otras complicaciones

Otras complicaciones incluyen bloqueo de la rama derecha, bloqueo cardíaco completo, daños en las válvulas mecánicas protésicas tricúspide y pulmonar, pérdida de sangre, lesiones o daños en el vaso/pared/estructura cardíaca, hematoma, embolia, anafilaxia, neumotórax, intervención quirúrgica adicional debido al enredo del catéter con otros dispositivos intravasculares, necrosis y trombosis. 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.

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.

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>.

15.0 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.

16.0 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 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.

17.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

18.0 Condiciones de funcionamiento/Entorno de uso

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

19.0 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.

**Nota: La reesterilización no aumentará la vida útil de almacenamiento.**

20.0 Asistencia técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número: En España: 902 51 3880

21.0 Eliminación

Después de 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:

|                                      | Modelo<br>AIQSGF8          |
|--------------------------------------|----------------------------|
| Color del cuerpo                     | amarillo                   |
| Longitud útil (cm)                   | 110                        |
| Cuerpo del catéter                   | 8 F (2,7 mm)               |
| Diámetro del balón inflado (mm)      | 13                         |
| Tamaño requerido del introductor     | 9 F (3,0 mm)               |
| Capacidad de inflado del balón (ml)  | 1,5                        |
| Distancia desde la punta distal (cm) |                            |
| Termistor                            | 4                          |
| Puerto VD                            | 12,7                       |
| Puerto del inyectable                | 26                         |
| Puerto de infusión (VIP)             | 30                         |
| Distancia entre las marcas (cm)      | 10                         |
| Volúmenes de las luces (ml)          |                            |
| Luz distal                           | 0,90                       |
| Luz VD                               | 0,78                       |
| Luz del inyectable                   | 0,85                       |
| Luz de infusión (VIP)                | 1,10                       |
| Velocidad de infusión* (ml/min)      |                            |
| Luz distal                           | 4                          |
| Luz VD                               | 5                          |
| Luz del inyectable                   | 9                          |
| Luz de infusión (VIP)                | 16                         |
| Diámetro de la guía compatible       | 0,018 in<br>(0,46 mm)      |
| Respuesta de frecuencia              |                            |
| Distorsión a 10 Hz                   |                            |
| Luz distal                           | < 3 dB                     |
| Luz VD                               | < 3 dB                     |
| Jeringa de inflado del balón         | 3 ml,<br>limitada a 1,5 ml |

Todas las especificaciones proporcionadas son valores nominales.

\* Con una solución salina normal a temperatura ambiente, 1 m por encima del punto de inserción, goteo por gravedad.

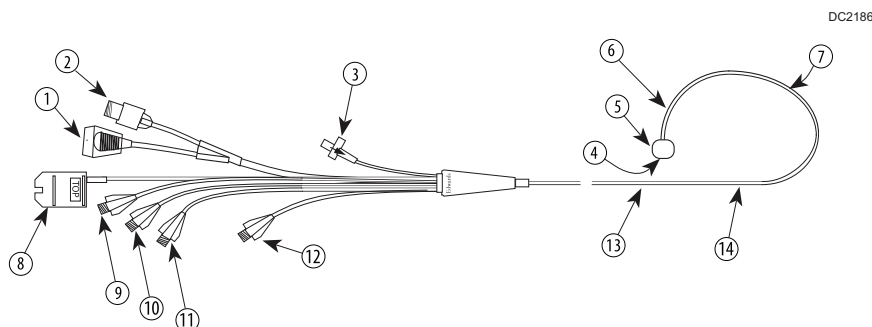
Modelos y funciones del catéter:

|                                   | AIQSGF8 |
|-----------------------------------|---------|
| GCI (gasto cardíaco intermitente) | X       |
| SvO <sub>2</sub>                  | X       |
| Infusión (VIP)                    | X       |

Constantes de cálculo

| Para su uso con sondas de temperatura de baño                                  |                             |                              |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Modelo                                                                         | AIQSGF8                     |                              |
| Temperatura del inyectable (°C)                                                | Volumen del inyectable (ml) | Constantes de cálculo (CC)** |
| 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                        |
| Constantes de cálculo para el sistema de administración de inyectables CO-Set+ |                             |                              |
| 6 °C- 12 °C                                                                    | 10                          | 0,559                        |
| 8 °C- 16 °C                                                                    | 5                           | 0,263                        |
| 18 °C- 25 °C                                                                   | 10                          | 0,602                        |
|                                                                                | 5                           | 0,295                        |
| **C= (1,08)C <sub>T</sub> (60)/(V <sub>I</sub> )                               |                             |                              |

## Catetere per arteria polmonare Swan-Ganz IQ

Catetere SvO<sub>2</sub>/VIP: AIQSGF8

Catetere per arteria polmonare Swan-Ganz IQ (modello AIQSGF8)

- |                                         |                                  |                                               |
|-----------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1. Connettore EEPROM                    | 6. Termistore a 4 cm             | 11. Raccordo del lume di infusione (VIP)      |
| 2. Connettore del termistore            | 7. Porta VD a 12,7 cm            | 12. Raccordo del lume di iniezione prossimale |
| 3. Valvola di gonfiaggio del palloncino | 8. Connettore del modulo ottico  | 13. Porta di infusione (VIP) a 30 cm          |
| 4. Lume distale AP                      | 9. Raccordo della porta VD       | 14. Porta di iniezione prossimale a 26 cm     |
| 5. Palloncino                           | 10. Raccordo del lume distale AP |                                               |

## Per l'utilizzo con un computer per la gittata cardiaca compatibile†

**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 118 e Figura 2 a pagina 119.

## 1.0 Descrizione

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

Il catetere Swan-Ganz IQ è un catetere per arteria polmonare flottante progettato per consentire il monitoraggio delle pressioni emodinamiche. Il lume distale dell'arteria polmonare (AP) termina sulla punta distale. Il lume di iniezione prossimale termina in una porta posta a 26 cm dalla punta distale. Quando la punta distale si trova nell'arteria polmonare, la porta di iniezione prossimale risiederà nell'atrio destro o nella vena cava, consentendo di effettuare iniezioni in bolo per la valutazione della gittata cardiaca, monitoraggio della pressione dell'atrio destro e del ventricolo destro, prelievo ematico o infusione di soluzioni.

Se utilizzato con un computer per la gittata cardiaca compatibile†, il catetere Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP consente un calcolo e una visualizzazione intermittenti della gittata cardiaca e della saturazione di ossigeno venoso misto. Il lume per ossimetria (connettore del modulo ottico) termina sulla punta distale. Questo lume contiene le fibre che trasmettono la luce all'arteria polmonare per la misurazione della saturazione di ossigeno venoso misto. La saturazione di ossigeno venoso misto viene

monitorata tramite spettrofotometria di riflettanza a fibre ottiche. La quantità di luce assorbita, rifratta e riflessa dipende dalle quantità relative di emoglobina ossigenata e deossigenata nel sangue.

Il catetere SvO<sub>2</sub>/VIP fornisce un lume aggiuntivo VIP che permette l'infusione in continuo. Il lume del catetere VIP (lume di infusione prossimale) termina in una porta posta a 30 cm dalla punta distale. Questa porta consente l'infusione di soluzioni, il monitoraggio della pressione o il prelievo ematico.

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

## 2.0 Uso/scopo previsto

Il catetere Swan-Ganz IQ (modello AIQSGF8) è un catetere per arteria polmonare inteso per l'uso a breve termine nel sistema circolatorio centrale per i pazienti che necessitano di monitoraggio emodinamico intracardiaco, prelievo ematico e infusione di soluzioni. Se utilizzato con una piattaforma di monitoraggio e accessori compatibili, il catetere Swan-Ganz IQ offre un profilo emodinamico completo che aiuta i medici a valutare la funzione cardiovascolare e a definire le strategie terapeutiche.

## 3.0 Indicazioni per l'uso

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.

Questi prodotti contengono componenti metallici. NON utilizzare in ambiente RM (risonanza magnetica).

## 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 malformazione 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 destrosinistri. 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.**

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ e VIP sono marchi di fabbrica della società Edwards Lifesciences. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

† Le funzioni di misurazione (ad es. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) del computer per la gittata cardiaca compatibile variano in base al numero di modello. Assicurarsi che il monitor utilizzato sia in grado di misurare i parametri desiderati.

Mentre la Porta VD può essere utilizzata per l'infusione di soluzioni come soluzione fisiologica o Ringer lattato, l'infusione di medicinali potrebbe dar luogo a complicanze incluse aritmie cardiache.

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'apigenicità 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.

6.0 Precauzioni

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 posizionamento del catetere potrebbe risultare difficile nei pazienti con anamnesi di annuloplastica con anelli e si consiglia l'uso della fluoroscopia durante l'inserimento. 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 alla norma 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 alla norma IEC 60601-1 e la compatibilità con il catetere o la sonda. La mancata conformità del monitor o dell'apparecchiatura alla norma IEC 60601-1 e la mancata compatibilità del catetere o della sonda possono aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore.

- Catetere Swan-Ganz
- Introduttore a guaina percutaneo e barriera anticontaminazione
- Piattaforma per la gittata cardiaca compatibile per gittata cardiaca intermittente e saturazione di ossigeno venoso misto
- Cavi di collegamento
- Modulo ottico modello OM2 o OM2E (modello AIQSGF8)
- Sistema di irrigazione e trasduttori di pressione sterili
- Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto

Inoltre, in caso di complicanze durante l'inserimento del catetere, i seguenti articoli devono essere immediatamente disponibili: farmaci antiaritmici, defibrillatore, attrezzatura per la respirazione assistita e attrezzatura per la stimolazione temporanea.

8.0 Configurazione e calibrazione del monitor per il monitoraggio della saturazione di ossigeno venoso misto

Questa sezione si applica solo al modello AIQSGF8 con funzionalità SvO<sub>2</sub>.

I computer per la gittata cardiaca compatibili possono essere calibrati prima dell'inserimento del catetere tramite una calibrazione *in vitro*. Effettuare una calibrazione *in vitro* prima di preparare il catetere (ovvero prima di irrigare i lumi). **La punta**

**del catetere non deve essere bagnata prima che sia eseguita la calibrazione *in vitro*.** È necessario eseguire una calibrazione *in vivo* qualora non venga eseguita la calibrazione *in vitro*. La calibrazione *in vivo* può essere utilizzata per effettuare ricalibrazioni periodiche del monitor. Fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor per istruzioni dettagliate sulla calibrazione.

9.0 Preparazione del catetere

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

Utilizzare una tecnica asettica.

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

**Precauzione:** evitare lo strofinamento o la tensione eccessiva del catetere durante le prove e la pulizia, per prevenire la rottura del circuito di cavi del termistore.

Prima di inserire il catetere, effettuare la seguente procedura di preparazione:

| Passaggio | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Effettuare la calibrazione <i>in vitro</i> (quando si misura la saturazione dell'ossigeno venoso misto).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2         | Per aprire il catetere per la calibrazione, sollevare la parte perforata in alto a sinistra del coperchio e piegarla diagonalmente seguendo la linea guida tratteggiata. Per ottenere accesso ai lumi del catetere per irrigarli, sollevare il coperchio dall'angolo in alto a destra e piegare seguendo la linea guida tratteggiata; altrimenti, sollevare tutto il coperchio della vaschetta, tirandolo dall'angolo in basso a destra. Irrigare i lumi con una soluzione di destrosio o fisiologica sterile per garantire la pervietà e rimuovere l'aria. |
| 3         | Sollevare delicatamente il catetere e rimuoverlo dalla pinza in silicone (vedere Figura 1 a pagina 118, Passaggio 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4         | Dopo aver rimosso il catetere dalla pinza in silicone, estrarre il palloncino dalla coppa del calibratore e rimuovere il catetere dalla vaschetta (vedere Figura 1 a pagina 118, Passaggio 2).<br><b>Nota: per evitare di danneggiare il palloncino, non tirarlo con la pinza in silicone.</b>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5         | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 6         | Collegare i lumi di monitoraggio della pressione e di iniezione del catetere al sistema di irrigazione e ai trasduttori di pressione. Assicurarsi che le linee e i trasduttori non contengano aria.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Passaggio | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7         | Testare la continuità elettrica del termistore prima dell'inserimento. Collegare il termistore al monitor e confermare che non compaiano messaggi di errore.<br><b>Nota: il catetere AIQSGF8 non è in grado di effettuare il monitoraggio CCO. Il connettore EEPROM non è richiesto per il monitoraggio cardiaco intermittente. Il catetere AIQSGF8 non contiene alcun filamento termico. In alcuni monitor, quando il termistore e il connettore EEPROM sono collegati insieme, verrà visualizzato il messaggio "Connettere il filamento termico per il monitoraggio CO" o "Errore: CO - Controllare la connessione del filamento termico" o "Errore: CCO - Controllare la connessione del filamento termico" e potrebbe udirsi un segnale acustico. Pertanto, lasciare scollegato e procedere con il monitoraggio cardiaco intermittente.</b> |
| 8         | Se si utilizza un computer per gittata cardiaca compatibile per la misurazione della gittata cardiaca intermittente, connettere il termistore al monitor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

10.0 Procedura di inserimento

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

Si consiglia il monitoraggio della pressione simultaneo dal lume distale. La fluoroscopia è consigliata per l'inserimento nella vena femorale.

**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 o destrosio al 5% 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:

| Passaggio | Procedura                                                                                                                            |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Introdurre il catetere nella vena mediante un introduttore a guaina e con tecnica di inserimento percutaneo di Seldinger modificata. |

| Passaggio | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2         | <p>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 119 illustra le tipiche forme d'onda della pressione polmonare e intracardiaca.</p> <p><b>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.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3         | <p>Utilizzando la siringa in dotazione, gonfiare il palloncino con CO<sub>2</sub> o aria al massimo volume consigliato. <b>Non utilizzare liquidi.</b> Si noti che una freccia non allineata sulla valvola di chiusura indica la posizione di chiusura.</p> <p><b>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.</b></p> <p><b>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.</b></p> |
| 4         | <p>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.</p> <p><b>Nota: evitare manovre prolungate per ottenere una pressione di incuneamento. In caso di difficoltà, rinunciare all'incuneamento.</b></p> <p><b>Nota: prima di gonfiare nuovamente il palloncino con CO<sub>2</sub> o aria, sgonfiarlo completamente rimuovendo la siringa e aprendo la valvola di chiusura.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Passaggio | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | <p><b>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.</b></p> <p><b>Precauzione: se si continua a osservare un tracciato della pressione del ventricolo destro dopo aver fatto avanzare il catetere per diversi centimetri oltre il punto nel quale è stato osservato inizialmente il tracciato di pressione del ventricolo destro, il catetere potrebbe essersi piegato nel ventricolo destro con conseguente rischio di attorcigliamento 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.</b></p> <p><b>Precauzione: il catetere può piegarsi se la lunghezza inserita 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.</b></p> |
| 5         | <p>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.</p> <p><b>Precauzione: per evitare di danneggiare la valvola, non tirare il catetere attraverso la valvola polmonare mentre il palloncino è gonfio.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6         | <p>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.</p> <p><b>Precauzione: un serraggio eccessivo dell'adattatore prossimale Tuohy-Borst della barriera anticontaminazione potrebbe compromettere il funzionamento del catetere.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7         | <p>Verificare la posizione finale della punta del catetere tramite radiografia del torace.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**Nota: dopo lo sgonfiaggio, la punta del catetere potrebbe tendere a indietreggiare verso la valvola polmonare e ricadere nel ventricolo destro, con una conseguente necessità di riposizionamento del catetere.**

**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.**

## 11.0 Metodo di termodiluizione a bolo

La misurazione della gittata cardiaca a bolo con TD è effettuata iniettando una quantità precisa di soluzione fisiologica (salina o di destrosio) a temperatura nota nell'atrio destro o nella vena cava superiore e utilizzando il termistore nell'arteria polmonare per rilevare la conseguente variazione nella temperatura ematica. La gittata cardiaca è inversamente proporzionale all'area al di sotto della curva temperatura-tempo. La precisione di questo metodo dipende dall'accuratezza con la quale sono note la quantità e la temperatura dell'iniettato. La precisione del metodo di termodiluizione ha una correlazione significativa con il metodo diretto Fick e la tecnica della diluizione del colore.

I computer per la gittata cardiaca Edwards Lifesciences richiedono che sia utilizzata una costante di calcolo per correggere l'aumento della temperatura dell'iniettato durante il passaggio attraverso il catetere. La costante di calcolo è una funzione del volume e della temperatura dell'iniettato e delle dimensioni del catetere. Le costanti di calcolo elencate nelle specifiche sono state determinate *in vitro*.

## 12.0 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.**

### 12.1 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.

### 12.2 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. Può 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 AP devono essere monitorate in modo continuo con il parametro di allarme impostato per rilevare variazioni fisiologiche nonché incuneamento spontaneo.

**12.3 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.

**12.4 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.

**12.5 Pervietà**

Tutti i lumi di monitoraggio della pressione devono essere riempiti 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.

**12.6 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.

**13.0 Informazioni sulla RM**



Il dispositivo Swan-Ganz è non compatibile con RM, data la presenza di componenti metallici che provocano un riscaldamento indotto da RF in ambiente RM; pertanto, l'utilizzo del dispositivo è pericoloso in tutti gli ambienti RM.

**14.0 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 informazioni sul paziente e l'insorgenza di complicanze sono descritti in modo dettagliato in letteratura.

La stretta osservanza delle presenti istruzioni e la consapevolezza dei rischi riducono l'incidenza di complicanze. Diverse complicanze note includono:

**14.1 Perforazione dell'arteria polmonare**

I fattori 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 fistola arterovenosa e altri traumi vascolari.

Bisogna impiegare estrema cautela durante le misurazioni della pressione di incuneamento dell'arteria polmonare in pazienti con ipertensione dell'arteria 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.

**14.2 Infarto polmonare**

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

**14.3 Aritmie cardiache**

Durante l'inserimento, il ritiro e il riposizionamento potrebbero verificarsi delle aritmie cardiache, tuttavia solitamente si tratta di un fenomeno autolimitato e transitorio. Le contrazioni ventricolari premature rappresentano le aritmie più comunemente osservate. Sono state riportate anche tachicardia atriale e ventricolare. L'uso di lidocaina profilattica dovrà essere considerato per la riduzione dell'incidenza delle aritmie ventricolari durante la cateterizzazione. Si consigliano quindi il monitoraggio ECG e l'immediata disponibilità di farmaci antiaritmici e defibrillatore.

**14.4 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.

**14.5 Sepsì/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.

**14.6 Altre complicanze**

Le altre complicanze includono blocco di branca destra, blocco cardiaco completo, danni alla valvola meccanica protesica polmonare e tricuspidale, perdite di sangue, lesione o danno della struttura/della parete cardiaca/del vaso, ematoma, embolia, anafilassi, pneumotorace, ulteriore procedura chirurgica dovuta a intrappolamento del catetere con altri dispositivi intravascolari, necrosi e trombosi. 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.

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.

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.

**15.0 Monitoraggio a lungo termine**

La cateterizzazione dovrà durare il tempo minimo richiesto dallo stato clinico del paziente poiché il rischio di tromboembolie e complicanze infettive 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), si consiglia la somministrazione di una terapia profilattica anticoagulante e antibiotica.

**16.0 Fornitura**

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

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.

**17.0 Conservazione**

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

**18.0 Condizioni operative/Ambiente di utilizzo**

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

**19.0 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.

**Nota: la sterilizzazione non prolunga la durata a magazzino.**

**20.0 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

**21.0 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.**



**Specifiche:**

|                                            | Modello<br>AIQSGF8 |
|--------------------------------------------|--------------------|
| Colore del corpo                           | giallo             |
| Lunghezza utile (cm)                       | 110                |
| Corpo del catetere                         | 8 Fr (2,7 mm)      |
| Diametro del palloncino gonfiato (mm)      | 13                 |
| Misura richiesta per l'introduttore        | 9 Fr (3,0 mm)      |
| Capacità di gonfiaggio del palloncino (ml) | 1,5                |
| Distanza dalla punta distale (cm)          |                    |

|                                                                                                                           | Modello           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|                                                                                                                           | AIQSGF8           |
| Termistore                                                                                                                | 4                 |
| Porta VD                                                                                                                  | 12,7              |
| Porta di iniezione                                                                                                        | 26                |
| Porta di infusione (VIP)                                                                                                  | 30                |
| Distanza fra contrassegni (cm)                                                                                            | 10                |
| Volume del lume (ml)                                                                                                      |                   |
| Lume distale                                                                                                              | 0,90              |
| Lume VD                                                                                                                   | 0,78              |
| Lume di iniezione                                                                                                         | 0,85              |
| Lume di infusione (VIP)                                                                                                   | 1,10              |
| Velocità di infusione* (ml/min)                                                                                           |                   |
| Lume distale                                                                                                              | 4                 |
| Lume VD                                                                                                                   | 5                 |
| Lume di iniezione                                                                                                         | 9                 |
| Lume di infusione (VIP)                                                                                                   | 16                |
| Diametro del filo guida compatibile                                                                                       | 0,018"            |
|                                                                                                                           | (0,46 mm)         |
| Risposta in frequenza                                                                                                     |                   |
| Distorsione a 10 Hz                                                                                                       |                   |
| Lume distale                                                                                                              | < 3 dB            |
| Lume VD                                                                                                                   | < 3 dB            |
| Siringa di gonfiaggio del palloncino                                                                                      | 3 ml,             |
|                                                                                                                           | limitato a 1,5 ml |
| Tutte le specifiche riportano i valori nominali.                                                                          |                   |
| * Utilizzando normale soluzione fisiologica a temperatura ambiente, 1 m al di sopra del sito di inserimento, per gravità. |                   |

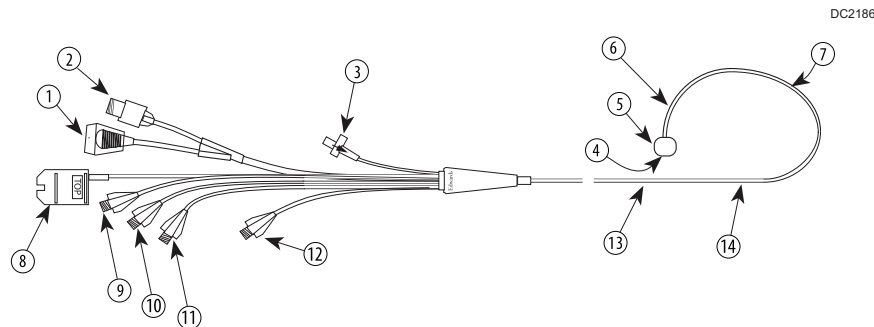
Modelli e funzioni dei cateteri:

|                  | AIQSGF8 |
|------------------|---------|
| IC0              | X       |
| SvO <sub>2</sub> | X       |
| Infusione (VIP)  | X       |

Costanti di calcolo

| Per l'utilizzo con sonde di temperatura a immersione  |                       |                            |
|-------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------|
| Modello                                               | AIQSGF8               |                            |
| Temp. di iniezione (°C)                               | Volume iniettato (ml) | Costanti di calcolo (CC)** |
| 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                      |
| Costanti di calcolo per sistema di erogazione C0-Set+ |                       |                            |
| 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> )     |                       |                            |

## Swan-Ganz IQ Pulmonale arteriële katheter SvO<sub>2</sub>/VIP -katheter: AIQSGF8



Swan-Ganz IQ Pulmonale arteriële katheter (model AIQSGF8)

1. EEPROM-connector
2. Thermistorconnector
3. Vulpoort voor de ballon
4. Distale PA-lumen
5. Ballon

6. Thermistor op 4 cm
7. RV-poort op 12,7 cm
8. Connector optische module
9. RV-poorthub
10. Naaf van het distale PA-lumen

11. Naaf van het infusielumen (VIP -lumen)
12. Naaf van het proximale injectaatlumen
13. Infusiepoort (VIP -poort) op 30 cm
14. Proximale injectaatpoort op 26 cm

### Voor gebruik met een compatibele computer voor cardiac output-volumemetingen†

Lees deze gebruiksaanwijzing, waarin de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige risico's voor dit medisch instrument 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 118 en Afbeelding 2 op pagina 119.

### 1.0 Beschrijving

Het hulpmiddel wordt gebruikt 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 IQ pulmonaire katheter is een stromingsgestuurde longslagaderkatheter die wordt gebruikt voor het bewaken van hemodynamische drukken. Het distale lumen van de longslagader (PA) eindigt bij de distale tip. Het proximale injectaatlumen eindigt in een poort op 26 cm van de distale tip. Als de distale tip zich in de longslagader bevindt, zit de proximale injectaatpoort in het rechteratrium of de vena cava, hetgeen bolusinjecties voor cardiac output, drukbewaking van het rechteratrium en bewaking van de druk in het rechterventrikel, bloedafname en infusie van oplossingen mogelijk maakt.

Bij gebruik in combinatie met een compatibele computer voor cardiac outputmetingen†, de Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP -katheter intermitterende berekening en weergave van de cardiac output en de gemengde veneuze zuurstofsaturatie mogelijk. Het oximetrielumen (connector optische module) eindigt bij de distale

tip. Dit lumen bevat de vezels die het licht naar de longslagader verzenden om de gemengde veneuze zuurstofsaturatie te meten. De gemengde veneuze zuurstofsaturatie wordt bewaakt door fiberoptische reflectiespectrofotometrie. De hoeveelheid geabsorbeerd, gebroken en gereflecteerd licht hangt af van de relatieve hoeveelheden zuurstofrijke en zuurstofarme hemoglobine in het bloed.

De SvO<sub>2</sub>/VIP -katheter heeft een extra VIP -lumen dat continue infusie mogelijk maakt. Het VIP -katheterlumen (proximaal infusielumen) eindigt bij een poort op 30 cm afstand van de distale tip. Via deze poort kunt u oplossingen toedienen, de druk bewaken of bloedmonsters nemen.

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

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

De Swan-Ganz IQ -katheter (model AIQSGF8) is een longslagaderkatheter die bedoeld is voor kortdurend gebruik in het centrale bloedsomloopstelsel voor patiënten bij wie intracardiale hemodynamische bewaking, bloedafname en infusie van oplossingen nodig is. Indien ze in combinatie met een compatibel bewakingsplatform worden gebruikt, bieden Swan-Ganz IQ -katheters een uitgebreid hemodynamisch profiel dat artsen helpt de cardiovasculaire functie te beoordelen en behandelingsbeslissingen te nemen.

### 3.0 Indicaties voor gebruik

Swan-Ganz -katheters zijn diagnostische en bewakingsinstrumenten die worden gebruikt bij hemodynamische bewaking van kritiek zieke patiënten zoals, maar niet beperkt tot, bij herstel na een grote chirurgische

ingreep, trauma, sepsis, brandwonden, longaandoeningen, longfalen, en hartaandoeningen met inbegrip van hartfalen.

### 4.0 Contra-indicaties

Patiënten met ofwel terugkerende sepsis of hypercoagulopathie, waarbij de katheter kan dienen als focuspunt voor de vorming van septische of milde trombi, dienen niet als kandidaten te worden beschouwd voor een ballonflotatiekatheter.

Deze producten bevatten metalen onderdelen. NIET gebruiken in een MRI-omgeving (magnetische resonantie).

### 5.0 Waarschuwingen

**Er bestaan geen absolute contra-indicaties voor het gebruik van stromingsgestuurde longslagaderkatheters. Een patiënt met een linkerbundeltakblok kan echter een rechterbundeltakblok ontwikkelen tijdens het inbrengen van de katheter, wat resulteert in een compleet hartblok. Voor dergelijke patiënten moet onmiddellijk een tijdelijke stimulatiemodus beschikbaar zijn.**

**Tijdens de passage van de katheter wordt elektrocardiografische bewaking aanbevolen. Dit is met name belangrijk in geval van een van de volgende situaties:**

- Volledig linkerbundeltakblok, waardoor er een enigszins vergroot risico bestaat op een compleet hartblok.
- Syndroom van Wolff-Parkinson-White en ziekte van Ebstein, waarbij er een risico bestaat op tachyarritmie.

**Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd of aangepast. Wijzigingen of aanpassingen kunnen de prestaties van het product beïnvloeden.**

**Er mag nooit lucht worden gebruikt voor het vullen van de ballon in situaties waarbij de lucht in de arteriële bloedsomloop terecht kan komen, bijv. bij alle kinderen en bij volwassenen met vermoedelijke intracardiale of intrapulmonale rechts-naar-links-shunts. Het aanbevolen vulmedium is koolstofdioxide waar bacteriën zijn uitgefilterd, vanwege de snelle absorptie in het bloed in geval van ruptuur van de ballon in de bloedsomloop. Koolstofdioxide diffundeert door de latexballon heen, waardoor de stromingsgestuurde eigenschappen van de ballon 2 tot 3 minuten na het vullen afnemen.**

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, en VIP zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences het bedrijf. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

† De meetcapaciteiten (d.w.z. CCO of CCO/SvO<sub>2</sub>) van de compatibele cardiac outputcomputer verschillen per modelnummer. Zorg ervoor dat de monitor die wordt gebruikt, in staat is om de gewenste parameters te meten.

Laat de katheter niet in een permanente wiggepositie zitten. Vermijd bovendien het langdurig gevuld houden van de ballon met de katheter in wiggepositie; deze occlusieve handeling kan tot een longinfarct leiden.

Hoewel de RV-poort gebruikt kan worden voor infusie van oplossingen zoals normale zoutoplossing of Ringer-lactaat, kan infusie van medicatie leiden tot complicaties, waaronder cardiale aritmieën.

Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd VOOR EENMALIG GEBRUIK. DIT HULPMIDDEL MAG NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn 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.

6.0 Voorzorgsmaatregelen

Het komt zelden voor dat een ballonflotatiekatheter niet in het rechterventrikel of de longslagader kan worden ingebracht. Dit kan echter wel gebeuren bij patiënten met een vergroot rechteratrium of -ventrikel, met name als de cardiac output laag is of als er sprake is van tricuspidalis- of longinsufficiëntie of pulmonale hypertensie. Bij patiënten met annuloplastiekeringen in de voorgeschiedenis kan het plaatsen van de katheter moeilijk zijn en wordt het gebruik van fluoroscopie tijdens het inbrengen aangeraden. Ook een diepe inademing van de patiënt tijdens het opvoeren kan de doorgang 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 -katheter
- Percutane schachtintroducer en verontreinigingsscherm
- Compatibel cardiac output-platform voor intermitterende cardiac output en gemengde veneuze zuurstofsaturatie
- Verbindingskabels
- Model OM2 of OM2E optische module (model AIQSGF8)
- Steriel spoelsysteem en druktransducers
- ECG- en drukbewakingssysteem voor aan het bed.

Bovendien moeten de volgende hulpmiddelen onmiddellijk voorhanden zijn, voor het geval er tijdens het inbrengen van de katheter complicaties optreden: anti-aritmica, defibrillator, beademingsapparatuur en middelen voor tijdelijke stimulatie.

8.0 Instellen en kalibreren van de monitor voor het bewaken van de gemengde veneuze zuurstofsaturatie

Dit hoofdstuk is alleen van toepassing op het AIQSGF8-model met SvO<sub>2</sub> mogelijkheden.

De compatibele computer voor cardiac output-metingen kan vóór het inbrengen van de katheter worden gekalibreerd door een *in vitro*-kalibratie uit te voeren. Als een *in vitro*-kalibratie wordt uitgevoerd, moet dit gebeuren voordat de katheter wordt geprepareerd (dus voor het doorspoelen van de lumina). **Laat de kathetertip niet nat worden voordat een *in vitro*-kalibratie wordt uitgevoerd.** Als er geen *in vitro*-kalibratie wordt uitgevoerd, is een *in vivo*-kalibratie vereist. *In vivo*-kalibratie kan worden gebruikt om de monitor periodiek opnieuw te kalibreren. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de monitor voor gedetailleerde instructies voor de kalibratie.

9.0 De katheter voorbereiden

Inspecteer voorafgaand aan gebruik of de verpakking niet is beschadigd.

Gebruik een aseptische techniek.

**Opmerking:** Het wordt aanbevolen een beschermende katheterschacht te gebruiken.

**Voorzorgsmaatregel:** Vermijd krachtig afvegen of uittrekken van de katheter bij het reinigen en testen, om te voorkomen dat het bedradingscircuit van de thermistor defect raakt.

Voor dat de katheter wordt ingebracht, moet de volgende voorbereidende procedure worden gevolgd:

| Stap | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Voer een <i>in vitro</i> -kalibratie uit (bij het meten van de gemengde veneuze zuurstofsaturatie).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2    | Om de katheter te openen voor kalibratie, dient het geperforeerde deel in de linkerbovenhoek van de afsluiter te worden weggetrokken en diagonaal over de stippellijn te worden gevouwen. Om toegang te krijgen tot de katheterlumina om deze door te spoelen, dient de afsluiter in de rechterbovenhoek te worden losgetrokken en over de stippellijn te worden gevouwen; ook kan de hele trayafsluiter worden verwijderd vanaf de rechterbenedenhoek. Spoel de lumina door met een steriele zout- of dextroseoplossing om de doorgankelijkheid te verzekeren en lucht te verwijderen. |
| 3    | Til de katheter voorzichtig op en verwijder deze uit de siliconenklem (zie Afbeelding 1 op pagina 118, stap 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4    | Wanneer u de katheter hebt losgemaakt van de siliconenklem, trekt u de ballon uit de kalibratiebeker en haalt u de katheter uit de tray (zie Afbeelding 1 op pagina 118, stap 2).<br><b>Opmerking: Trek de ballon niet door de siliconenklem, anders kan de ballon beschadigd raken.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5    | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Stap | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6    | Verbind de katheterlumina voor injectaat en voor drukbewaking met het spoelsysteem en de druktransducers. Zorg ervoor dat de lijnen en transducers vrij zijn van lucht.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7    | Test de elektrische continuïteit van de thermistor vóór het inbrengen. Sluit de thermistor aan op de monitor en controleer of er geen foutmeldingen worden weergegeven.<br><br><b>Opmerking: De AIQSGF8-katheter heeft geen mogelijkheden voor CCO-bewaking. De EEPROM-connector is niet vereist voor intermitterende cardiale bewaking. De AIQSGF8-katheter bevat geen thermisch filament. Op bepaalde monitors waar de thermistor en EEPROM-connector aan elkaar zijn gekoppeld, wordt het bericht "Thermisch filament koppelen voor CObewaking" of "Storing: CO - Controleer verbinding thermisch filament" of "Storing: CCO - Controleer verbinding thermisch filament" weergegeven en klinkt er mogelijk een alarm. Laat dit daarom losgekoppeld waarna intermitterende bewaking verder kan gaan.</b> |
| 8    | Als u een compatibele cardiac output-computer gebruikt voor intermitterende cardiac output-meting, koppelt u de thermistor aan de monitor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

10.0 Procedure voor inbrengen

Swan-Ganz -katheters kunnen aan het bed van de patiënt zonder fluoroscopie en onder geleiding van voortdurende drukbewaking 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 inbreng verstijving vereist, kan langzaam 5 ml tot 10 ml koude, steriele zoutoplossing of 5 % dextrose 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:

| Stap | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 119 worden de typische intracardiale en longdrukolfvormen weergegeven. |

| Stap | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>Opmerking:</b> 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3    | <p>Vul de ballon met behulp van de meegeleverde spuit met CO<sub>2</sub> of lucht tot het maximaal aanbevolen volume. <b>Gebruik geen vloeistof.</b> Houd er rekening mee dat een onderbroken pijl op de poortklep de 'gesloten' positie aangeeft.</p> <p><b>Opmerking:</b> 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 geïnfundeed.</p> <p><b>WAARSCHUWING:</b> 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.</p> |
| 4    | <p>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.</p> <p><b>Opmerking:</b> Vermijd langdurige handelingen om wiggedruk te verkrijgen. Bij moeilijkheden moet de wiggedruk worden gestaakt.</p> <p><b>Opmerking:</b> Laat de ballon, voordat deze opnieuw met CO<sub>2</sub> of lucht wordt gevuld, volledig leeglopen door de spuit te verwijderen en de poortklep te openen.</p> <p><b>Voorzorgsmaatregel:</b> 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.</p>                                                                                                                                            |

| Stap | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>Voorzorgsmaatregel:</b> Als de drukregistratie in het rechterventrikel nog wordt waargenomen nadat de katheter meerdere centimeters voorbij het punt is opgevoerd waar de initiële drukregistratie van het rechterventrikel is waargenomen, 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 (zie 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.</p> <p><b>Voorzorgsmaatregel:</b> De katheter kan in een lus schieten bij een overmatig lang inbrengpad, wat kan leiden tot knikken of knopen (zie 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.</p> |
| 5    | <p>Verminder overtollige lengte of verwijder een lus in het rechteratrium of -ventrikel door de katheter langzaam ongeveer 2 tot 3 cm terug te trekken.</p> <p><b>Voorzorgsmaatregel:</b> Trek de katheter niet door de pulmonalisklep terwijl de ballon is gevuld om beschadiging van de klep te voorkomen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6    | <p>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.</p> <p><b>Voorzorgsmaatregel:</b> Als de proximale Tuohy-Borst -adapter van het verontreinigingsscherm te strak wordt ingesteld, kan de katheterfunctie worden belemmerd.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7    | <p>Controleer de eindpositie van de kathetertip met een röntgenonderzoek van de borst.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

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

**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.

## 11.0 Bolusthermodilutiemethode

Voer een bolus-TD-meting van de cardiac output uit door een exacte hoeveelheid fysiologische oplossing (zout- of dextroseoplossing) met een bekende temperatuur in het rechteratrium of de vena cava superior te injecteren en via de thermistor in de longslagader de resulterende wijziging in de bloedtemperatuur te detecteren. De cardiac output is omgekeerd evenredig aan de geïntegreerde oppervlakte onder de temperatuur-versus-tijd-curve. De nauwkeurigheid van deze methode hangt af van de nauwkeurigheid van de bekende injectaathoeveelheid en -temperatuur. De nauwkeurigheid van de thermodilutiemethode komt goed overeen met de kleurstofdilutietechniek en met de rechtstreekse Fick-methode.

De computers voor hartminutievolumemetingen van Edwards Lifesciences vereisen dat een berekeningsconstante wordt gebruikt voor correctie van de temperatuurstijging van het injectaat bij de doorgang door de katheter. De berekeningsconstante is een functie van het injectaatvolume, de temperatuur en de afmetingen van de katheter. De berekeningsconstanten in de specificaties zijn *in vitro* bepaald.

## 12.0 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.

### 12.1 Positie van de kathetertip

Houd de kathetertip centraal in een hoofdtak van de longslagader bij 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 de balloninflatie naar de periferie.

### 12.2 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 leiden tot schade (raadpleeg Complicaties).

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

### 12.3 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.

#### 12.4 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.

#### 12.5 Doorgankelijkheid

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

#### 12.6 Algemeen

Houd de lumens voor drubbewaking doorgankelijk door intermitterend te spoelen of voortdurend langzaam te infunderen met hepariniseerde 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 infuuslijnen, druklijnen en transducers om deze vrij van lucht te houden. Zorg er ook voor dat de verbindingen en kraantjes altijd stevig zijn aangesloten.

#### 13.0 MRI-informatie



**MRI-ongevilig**

Het Swan-Ganz-instrument is MRI-ongevilig omdat het metalen onderdelen bevat waarbij door RF geïnduceerde opwarming kan ontstaan in de MRI-omgeving. Het instrument vormt daarom een risico in alle MRI-omgevingen.

#### 14.0 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:

#### 14.1 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.

Er moet daarom uiterste zorg worden betracht tijdens de meting van de pulmonaal-arteriële wiggedruk bij patiënten met pulmonaal-arteriële 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 voorkomen.

#### 14.2 Longinfarct

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

#### 14.3 Hartritmestoornissen

Tijdens het inbrengen, verwijderen en het verplaatsen van de katheter kunnen hartritmestoornissen optreden; deze zijn gewoonlijk voorbijgaand en zelfbeperkend. De meest waargenomen hartritmestoornissen zijn vroegtijdige ventrikelcontracties. Er zijn ventriculaire tachycardie en atriale tachycardie gemeld. Er moet worden overwogen om profylactisch lidocaine toe te dienen om het optreden van ventriculaire hartritmestoornissen tijdens de katheterisatie te verminderen. ECG-bewaking en de onmiddellijke beschikbaarheid van anti-aritmica en defibrillatie-apparatuur worden aanbevolen.

#### 14.4 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.

#### 14.5 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 kathetergerelateerde trombose. Er moeten preventieve maatregelen worden genomen om infectie te voorkomen.

#### 14.6 Overige complicaties

Overige complicaties zijn onder andere rechterbundeltakblok, volledig hartblok, schade aan de mechanische tricuspidalis- en pulmonalisklepprothese, bloedverlies, letsel of schade aan de hartstructuur/-wand/-bloedvat, hematoom, embolie, anafylaxie, pneumothorax, aanvullende chirurgische procedures wegens verstrengeling van de katheter met andere intravasculaire hulpmiddelen en trombose. 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.

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.

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 na dit medische hulpmiddel.

#### 15.0 Langetermijnbewaking

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 infectieuze complicaties 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.

#### 16.0 Levering

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.

#### 17.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

#### 18.0 Werkingsvoorwaarden/gebruiksomgeving

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

#### 19.0 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.

**Opmerking: opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.**

#### 20.0 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

#### 21.0 Afvoeren

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

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

| Specificaties:                                                                                                  |                             | Voor gebruik met sondes op badtemperatuur |                       |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|------------------------------|
|                                                                                                                 | Model                       | Model                                     | AIQSGF8               |                              |
|                                                                                                                 | AIQSGF8                     | Injectaat-temperatuur (°C)                | Injectaat-volume (ml) | Berekeningsconstanten (BC)** |
| Kleur katheter                                                                                                  | geel                        |                                           |                       |                              |
| Bruikbare lengte (cm)                                                                                           | 110                         |                                           | 5                     | 0,292                        |
| Katheterlichaam                                                                                                 | 8F (2,7 mm)                 |                                           |                       |                              |
| Diameter van gevulde ballon (mm)                                                                                | 13                          |                                           |                       |                              |
| Vereiste afmetingen van de introducer                                                                           | 9F (3,0 mm)                 |                                           |                       |                              |
| Vulcapaciteit ballon (ml)                                                                                       | 1,5                         |                                           |                       |                              |
| Afstand van distale tip (cm)                                                                                    |                             |                                           |                       |                              |
| Thermistor                                                                                                      | 4                           |                                           |                       |                              |
| RV-poort                                                                                                        | 12,7                        |                                           |                       |                              |
| Injectaatpoort                                                                                                  | 26                          |                                           |                       |                              |
| Infuuspoort (VIP)                                                                                               | 30                          |                                           |                       |                              |
| Afstand tussen markeringen (cm)                                                                                 | 10                          |                                           |                       |                              |
| Volume van het lumen (ml)                                                                                       |                             |                                           |                       |                              |
| Distaal lumen                                                                                                   | 0,90                        |                                           |                       |                              |
| RV-lumen                                                                                                        | 0,78                        |                                           |                       |                              |
| Injectaatlumen                                                                                                  | 0,85                        |                                           |                       |                              |
| Infusielumen (VIP)                                                                                              | 1,10                        |                                           |                       |                              |
| Infusiesnelheid* (ml/min)                                                                                       |                             |                                           |                       |                              |
| Distaal lumen                                                                                                   | 4                           |                                           |                       |                              |
| RV-lumen                                                                                                        | 5                           |                                           |                       |                              |
| Injectaatlumen                                                                                                  | 9                           |                                           |                       |                              |
| Infusielumen (VIP)                                                                                              | 16                          |                                           |                       |                              |
| Diameter compatibele voerdraad                                                                                  | 0,018 in<br>(0,46 mm)       |                                           |                       |                              |
| Frequentierespons                                                                                               |                             |                                           |                       |                              |
| Vervorming bij 10 Hz                                                                                            |                             |                                           |                       |                              |
| Distaal lumen                                                                                                   | < 3 dB                      |                                           |                       |                              |
| RV-lumen                                                                                                        | < 3 dB                      |                                           |                       |                              |
| Spuut voor het vullen van de ballon                                                                             | 3 ml,<br>beperkt tot 1,5 ml |                                           |                       |                              |
| Alle aangegeven specificaties zijn nominale waarden.                                                            |                             |                                           |                       |                              |
| * Bij gebruik van normale zoutoplossing op kamertemperatuur, 1 m boven de inbrenghlocatie, zwaartekrachtinfuus. |                             |                                           |                       |                              |

Kathetermodel en -functies

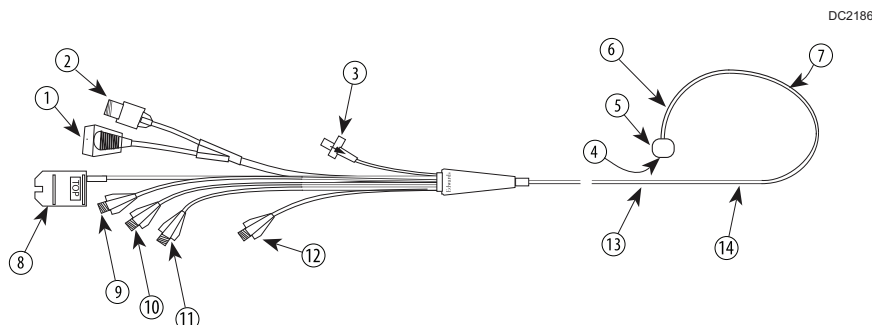
|                  | AIQSGF8 |
|------------------|---------|
| ICO              | X       |
| SvO <sub>2</sub> | X       |
| Infusie (VIP)    | X       |

Berekeningsconstanten

| Voor gebruik met sondes op badtemperatuur |                       |                              |
|-------------------------------------------|-----------------------|------------------------------|
| Model                                     | AIQSGF8               |                              |
| Injectaat-temperatuur (°C)                | Injectaat-volume (ml) | Berekeningsconstanten (BC)** |
| 0 - 5                                     | 10                    | 0,550                        |
|                                           | 5                     | 0,256                        |
|                                           | 3                     | —                            |
| 19 - 22                                   | 10                    | 0,585                        |
|                                           | 5                     | 0,282                        |
|                                           | 3                     | —                            |
| 23 - 25                                   | 10                    | 0,600                        |

## Swan-Ganz IQ lungearteriekateter

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



Swan-Ganz IQ lungearteriekateter (Model AIQSGF8)

1. EEPROM konektor
2. Termistorkonektor
3. Balloninflationsventil
4. PA distal lumen
5. Ballon

6. Termistor ved 4 cm
7. RV-port ved 12,7 cm
8. Optisk modul konektor
9. RV-portmuffe
10. PA distal lumenmuffe

11. Infusionslumenmuffe (VIP)
12. Proksimal injektatlumenmuffe
13. Infusionsport (VIP) ved 30 cm
14. Proksimal injektatport ved 26 cm

### Til brug sammen med en kompatibel hjerteminutvolumencomputer†

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

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

### Kun til engangsbrug

Se Figur 1 på side 118 og Figur 2 på side 119 for figurer.

### 1.0 Beskrivelse

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

Swan-Ganz IQ lungearteriekateteret er et flowstyret lungearteriekateter, som anvendes til at overvåge de hæmodynamiske tryk. Den distale lumen for lungearterien (PA) slutter ved den distale spids. Det proksimale injektatlumen slutter ved en port, der sidder 26 cm fra den distale spids. Når den distale spids er placeret i lungearterien, vil den proksimale injektatport befinde sig i højre atrium eller vena cava, hvilket giver mulighed for bolushjerteminutvolumeninjektioner, trykmonitorering af højre atrium og højre ventrikel, blodprøvetagning eller infusion af opløsninger.

Når det anvendes sammen med en kompatibel hjerteminutvolumencomputer†, giver Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP kateteret mulighed for periodisk beregning og visning af hjerteminutvolumen og blandet, venøs oxygenmætning. Oximetrielumenen (optisk modul konektor) slutter ved den distale spids. Denne lumen indeholder fibre, der transmitterer lyset til

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ og VIP er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences virksomheden. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

† Måleegenskaber (dvs. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) for den compatible hjerteminutvolumencomputer varierer afhængigt af modelnummeret. Vær sikker på, at den anvendte monitor er i stand til at måle de ønskede parametre.

lungearterien til måling af blandet, venøs oxygenmætning. Blandt, venøs oxygenmætning monitoreres vha. fiberoptisk reflektansspektrofotometri. Mængden af lys, der absorberes, refrakteres og reflekteres, afhænger af de relative mængder oxygenet og deoxygeneret hæmoglobin i blodet.

SvO<sub>2</sub>/VIP kateteret har en ekstra VIP lumen, der muliggør kontinuerlig infusion. VIP kateterlumenen (proksimal infusionslumen) slutter ved en port, der sidder 30 cm fra den distale spids. Denne port muliggør infusion af opløsninger, trykovervågning eller blodprøvetagning.

Det intravaskulære kateter indføres gennem den centrale vene ind i højre side af hjertet og føres frem mod lungearterien. Indstiksstik kan være vena jugularis interna, vena femoralis, vena cephalica og vena brachialis. De kropsside, der kommer i kontakt, er atrium, ventrikel, 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 IQ kateteret (model AIQSGF8) er et lungearteriekateter, 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 IQ kateteret en samlet hæmodynamisk profil, der hjælper læger med at vurdere kardiovaskulær funktion og træffe beslutninger om behandling.

### 3.0 Indikationer for brug

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 og 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.

Disse produkter indeholder metalliske komponenter. Må IKKE anvendes i et miljø med magnetisk resonans (MR).

### 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 kateteranlæggelse, hvilket resulterer i komplet hjerte blok. 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 hjerte blok 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 absorption i blodet i tilfælde af, at ballonen sprænger inde i kredsløbet. Kuldioxid spredes gennem latexballonen, hvilket reducerer ballonens flowstyringseffektivitet efter 2 til 3 minutters inflation.

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

Mens RV-porten kan anvendes til infusion af opløsninger som almindeligt saltvand eller Ringer-laktat, kan infusion af lægemidler føre til komplikationer, herunder hjertearytmier.

Denne anordning er designet, beregnet og distribueret UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG. Denne anordning MÅ IKKE RESTERILISERES OG GENBRUGES. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

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

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

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. Placering af kateteret kan være svært hos patienter med en anamnese med annuloplastikringe, og det anbefales at bruge fluoroskopi under indsættelse. 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 (type CF-anvendt del, 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 skærm og udstyr er i overensstemmelse med IEC 60601-1, og at der er kompatibilitet med kateteret eller proben, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/operatøren.

- Swan-Ganz kateter
- Perkutan hylsterindføringsanordning og kontaminationsskede
- Kompatibel hjerteminutvolumenplatform til periodisk hjerteminutvolumen og blandet venøs oxygenmætning
- Tilslutningskabler
- Optisk modul af model OM2 eller OM2E (model AIQSGF8)
- Sterilt skyllesystem og tryktransducere
- EKG- og trykovervågningssystem til brug ved patientsengen

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

8.0 Monitoropsætning og -kalibrering for monitorering af blandet venøs oxygenmætning

Dette afsnit er kun gældende for model AIQSGF8 med SvO<sub>2</sub>-egenskaber.

Den kompatible hjerteminutvolumencomputer kan kalibreres inden kateteranlæggelse ved at foretage en *in vitro*-kalibrering. Når der foretages en *in vitro*-kalibrering, skal den udføres inden klargøring af kateteret (dvs. før gennemskylning af lumener). **Kateterspidsen må ikke blive våd, inden der udføres en *in vitro*-kalibrering.** En *in vivo*-kalibrering er påkrævet, hvis der ikke er foretaget en *in vitro*-kalibrering. *In vivo*-kalibrering kan

anvendes til at genkalibrere monitoren periodisk. Se monitorens brugervejledning for detaljerede kalibreringsinstruktioner.

9.0 Kateterklargøring

Efterse visuelt for brud på emballagens integritet før brug.

Anvend aseptisk teknik.

**Bemærk:** Anvendelse af et beskyttende kateterhylster anbefales.

**Sikkerhedsforanstaltning: Undgå kraftig aftørring eller strækning af kateteret under testning og rengøring, så termistorens ledningskredsløb ikke går i stykker.**

Før kateteranlæggelse bør følgende klargøringsprocedure følges:

| Trin | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Udfør <i>in vitro</i> -kalibrering (når der måles blandet venøs oxygenmætning).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2    | For at åbne kateteret for kalibrering skal den perforerede del af låget øverst til venstre trækkes tilbage og foldes diagonalt i henhold til den stiplede foldelinje. For at få adgang til kateterlumenerne til skylning skal låget åbnes fra det øverste, højre hjørne og foldes i henhold til den stiplede foldelinje; ellers kan hele bakkens låg tages af ved at trække det tilbage fra det nederste, højre hjørne. Skyl lumener med sterilt saltvand eller dextroseopløsning for at sikre passabel tilstand og for at fjerne luft.                                                                                                                                                                                         |
| 3    | Løft forsigtigt kateteret op, og tag det ud af silikonegrebet (se Figur 1 på side 118, trin 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4    | Når kateteret er fjernet fra silikonegrebet, skal ballonen trækkes ud af kalibratorkoppen, og kateteret fjernes fra bakken (se Figur 1 på side 118, trin 2).<br><b>Bemærk: For at undgå at beskadige ballonen må den ikke trækkes igennem silikonegrebet.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5    | Tjek ballonintegriteten ved at inflatere den til den anbefalede volumen. Tjek for større asymmetri og for utætheder ved at nedsænke den i sterilt saltvand eller vand. Deflater ballonen inden anlæggelse.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6    | Forbind kateterets injektat- og trykmonitoreringslumener til skyllesystemet og tryktransducerne. Sørg for, at slangerne og transducerne er fri for luft.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 7    | Test termistorens elektriske kontinuitet inden anlæggelse. Slut termistoren til monitoren, og bekræft, at der ikke vises nogen fejlmeddelelser.<br><b>Bemærk: AIQSGF8 kateteret kan ikke udføre CCO monitorering. EEPROM konnektoren er ikke påkrævet til periodisk hjertemonitorering. AIQSGF8 kateteret indeholder ikke termofilament. På visse monitorer, når termistoren og EEPROM konnektoren tilsluttes sammen, vises meddelelsen "Connect thermal filament for CO monitoring" eller "Fault: CO - Check Thermal Filament Connection" eller "Fault: CCO - Check Thermal Filament Connection", og det er muligt, at der lyder en alarm. Derfor skal disse ikke tilsluttes, så periodisk hjertemonitorering kan udføres.</b> |

| Trin | Procedure                                                                                                                                          |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8    | Hvis der anvendes en kompatibel computer til hjerteminutvolumen til måling af periodisk hjerteminutvolumen, skal termistoren tilsluttes monitoren. |

10.0 Anlæggelsesprocedure

Swan-Ganz katetre kan anlægges ved patientens seng uden hjælp af fluoroskopi, ledet af kontinuerlig trykmonitorering.

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

**Bemærk: Hvis kateteret behøver afstivning under anlæggelse, skal det langsomt perfunderes med 5 ml til 10 ml kold, steril saltvandsopløsning eller 5 % dextrose, mens kateteret fremføres gennem et perifert kar.**

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

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

| Trin | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Anlæg kateteret i venen gennem en hylsterindføringsanordning vha. perkutan anlæggelse, hvor der anvendes en modificeret Seldinger-teknik.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2    | Under kontinuerlig trykmonitorering, med eller uden fluoroskopi, skal kateteret forsigtigt føres ind i det højre atrium. Kateterspidsens indtrængen i thorax markeres ved et øget respiratorisk udsving i trykket. Figur 2 på side 119 viser de karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykbølgeformer.<br><b>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.</b>                                                                                                                                                                                                        |
| 3    | Inflater ballonen med CO <sub>2</sub> eller luft til den maksimale anbefalede volumen vha. den medfølgende sprøjte. <b>Benyt ikke væske.</b> Bemærk, at en forskudt pil på skydeventilen angiver den "lukkede" position.<br><b>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.</b><br><b>ADVARSEL: Forkert inflationsteknik kan medføre pulmonale komplikationer. For at undgå skader på lungearterien og eventuel ballonsprængning må den anbefalede inflationsvolumen ikke overstiges.</b> |

| Trin | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4    | <p>Før kateteret frem, indtil okklusionstryk 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.</p> <p><b>Bemærk:</b> Undgå langvarige manøvrer til at opnå kiletryk. Opgiv "kilen", hvis der stødes på vanskeligheder.</p> <p><b>Bemærk:</b> Inden der igen inflateres med CO<sub>2</sub> eller luft, skal ballonen deflateres helt ved at fjerne sprøjten og åbne skydeventilen.</p> <p><b>Sikkerhedsforanstaltning:</b> Det anbefales, at den medfølgende sprøjte atter fastgøres på skydeventilen efter ballondeflation for at forhindre utilsigtet injektion af væsker i ballonlumen.</p> <p><b>Sikkerhedsforanstaltning:</b> Hvis der stadig bemærkes tryksporing i højre ventrikel, efter at kateteret er fremført flere centimeter 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 indklingsposition i lungearterien, og deflater så ballonen.</p> <p><b>Sikkerhedsforanstaltning:</b> Hvis en overdreven længde er anlagt, kan der opstå en slyngning på kateteret, 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 halsvene, 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.</p> |
| 5    | <p>Formidsk eller fjern al overskydende længde eller slyngning i højre atrium eller ventrikel ved langsomt at trække kateteret tilbage ca. 2 til 3 cm.</p> <p><b>Sikkerhedsforanstaltning:</b> Træk ikke kateteret over pulmonalklappen, mens ballonen inflateres, for at undgå beskadigelse af klappen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 6    | <p>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 specifikationstabellen for ballonens inflationskapacitet), skal kateteret trækkes tilbage til en position, hvor fuld inflationsvolumen skaber en kilesporing.</p> <p><b>Sikkerhedsforanstaltning:</b> Overspænding af den proksimale Tuohy-Borst-adapter på kontaminationsbeskytteren kan svække kateterfunktionen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7    | <p>Bekræft den endelige kateterspidsposition med et røntgenfoto af thorax.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**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.

**Bemærk:** Hvis der anvendes en kontaminationsbeskytter, skal den distale ende forlænges mod indførsingsanordningsventilen. Forlæng den proksimale ende af kateterets kontaminationsskede til den ønskede længde, og fastgør den.

## 11.0 Bolustermobilisationsmetode

Bolus-TD-hjerteminutvolumenmåling foretages ved at injicere en eksakt mængde fysiologisk opløsning (saltvand eller dextrose) med kendt temperatur ind i højre atrium eller vena cava superior, og ved at bruge termistoren i lungearterien til at opfange den medførte ændring i blodets temperatur. Hjerteminutvolumenet er omvendt proportionalt i forhold til arealet under kurven over forholdet mellem temperatur og tid. Nøjagtigheden af denne metode afhænger af, hvor nøjagtigt mængden af og temperaturen på injektatet kendes. Nøjagtigheden af termobilisationsmetoden korrelerer godt med dyedilutionsmetoden og med den direkte Fick-metode.

Edwards Lifesciences hjerteminutvolumencomputer kræver, at der bruges en beregningskonstant for at korrigere injektatets temperaturøgning, når det passerer gennem kateteret. Beregningskonstanten er en funktion af injektatets volumen, temperaturen og kateterets dimensioner. Beregningskonstanterne, der står i specifikationerne, er blevet bestemt *in vitro*.

## 12.0 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.

### 12.1 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 periferien under balloninflation.

### 12.2 Kateterspidsmigration

Forvent, at kateterspidsen spontant vandrer mod lungens perifere kapillærnet. Monitorer 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 udspiling 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 migration og forhindre permanent kateterindkiling efter bypass. Når bypass er afsluttet, kan det være nødvendigt at flytte kateteret. Kontrollér den distale lungearteriesporing, 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 udspiling 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.

### 12.3 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 inflationsprøjet 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 trykrene er næsten identiske, hvorved behovet for gentagen balloninflation overflødiggøres.

### 12.4 Spontan spidsindkiling

Kateteret kan eventuelt vandre ind i den distale lungearterie, og spontan spidsindkiling kan forekomme. For at undgå denne komplikation bør lungearterietrykket monitoreres kontinuerligt med en tryktransducer og en displaymonitor.

Fremføring bør aldrig tvinges, hvis der stødes på modstand.

### 12.5 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.

### 12.6 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-slanger, tryksslanger og transducere for at holde dem fri for luft. Sørg også for, at tilslutningsslanger og stophaner fortsat sidder stramt.

## 13.0 MR-information



MR-usikker

Swan-Ganz -anordningen er MR-usikker, da anordningen indeholder metalliske komponenter, som bliver udsat for RF-induceret opvarmning i MR-miljøet. Derfor udgør anordningen farer i alle MR-miljøer.

## 14.0 Komplikationer

Invasive procedurer involverer nogle patientrisici. Selvom alvorlige komplikationer er relativt sjældne, rådes lægen til at overveje de potentielle fordele i forhold til de mulige komplikationer, før vedkommende beslutter sig for at anlægge eller benytte kateteret. Anlæggelsesteknikkerne, metoderne til at bruge kateteret til at opnå patientdata samt forekomsten af komplikationer er velbeskrevet i litteraturen.

Streng overholdelse af disse instruktioner og bevidsthed om risiciene mindsker forekomsten af komplikationer. Flere kendte komplikationer omfatter:

### 14.1 Perforation af lungearterien

Faktorer associeret med fatal brist af lungearterien inkluderer pulmonal hypertension, høj alder, hjerteoperation med hypotermi og antikoagulation, distal kateterspidsmigration, arteriovenøs fisteldannelse og andre vaskulære skader.

Måling af lungearteriens kiletryk hos patienter med hypertension i lungearterien bør foregå med meget stor forsigtighed. Hos alle

patienter bør balloninflation begrænses til to respiratoriske cyklusser eller 10-15 sekunder.

En central placering af kateterspidsen nær lungernes hilum kan eventuelt forhindre perforation af lungearterierne.

14.2 Pulmonalt infarkt

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

14.3 Hjerterythmi

Hjerterythmi kan forekomme under anlæggelse, tilbagetrækning og repositionering, men er som regel forbigående og selvbegrænsende. Præmature ventrikulære ekstrasystoler er den hyppigst forekommende arythmi. Ventrikulær takykardi og atriek takykardi er blevet rapporteret. Brug af profylaktisk lidokain bør overvejes for at mindske forekomsten af ventrikulære arytmier under kateteranlæggelse. EKG-monitorering og øjeblikkelig tilgængelighed af antiarytmika og defibrillationsudstyr anbefales.

14.4 Knudedannelse

Det er rapporteret, at fleksible katetre kan danne knuder, oftest som følge af kinking i højre ventrikel. Nogle gange kan knuden løses 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.

14.5 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 hjerte halvdel. 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.

14.6 Andre komplikationer

Andre komplikationer omfatter højresidig grenblok, komplet hjerte blok, skader på trikuspidalklappen og den mekaniske pulmonalproteseklap, blodtab, skade eller beskadigelse af hjertestruktur/væg/kar, hæmatom, emboli, anafylaksi, pneumothorax, yderligere kirurgisk indgreb på grund af sammenfiltrering af kateteret med andre intravaskulære anordninger, nekrose og trombose. Derudover er der rapporteret allergiske reaktioner over for latex. Læger bør identificere latexoverfølsomme patienter og være forberedte på at behandle allergiske reaktioner omgående.

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.

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.

15.0 Langvarig monitorering

Varigheden af kateteranlæggelsen bør være den kortest nødvendige påkrævet af patientens kliniske tilstand, da risikoen for tromboemboliske og infektiøse komplikationer stiger 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 kateteranlæggelse (dvs. mere end 48 timer) er påkrævet, såvel som i tilfælde, der involverer en øget risiko for blodpropper og infektion.

16.0 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 luftesponering. Det anbefales derfor, at kateteret bliver i emballagen, til det skal anvendes.

17.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

18.0 Anvendelsesforhold/anvendelsesmiljø

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

19.0 Holdbarhed

Holdbarheden er anført på hver pakke. Opbevaring og 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.

Bemærk: Resterilisering vil ikke forlænge holdbarheden.

20.0 Teknisk hjælp

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

21.0 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:

|                                           | Model<br>AIQSGF8 |
|-------------------------------------------|------------------|
| Hoveddelens farve                         | gul              |
| Anvendelig længde (cm)                    | 110              |
| Kateterets hovedel                        | 8F (2,7 mm)      |
| Diameter på inflateret ballon (mm)        | 13               |
| Påkrævet størrelse på indføringsanordning | 9 F (3,0 mm)     |
| Ballons inflationskapacitet (ml)          | 1,5              |
| Afstand fra den distale spids (cm)        |                  |
| Termistor                                 | 4                |
| RV-port                                   | 12,7             |
| Injektatport                              | 26               |
| Infusionsport (VIP)                       | 30               |
| Afstand mellem markeringer (cm)           | 10               |
| Lumenvolumener (ml)                       |                  |
| Distal lumen                              | 0,90             |
| RV-lumen                                  | 0,78             |
| Injektatlumen                             | 0,85             |
| Infusionslumen (VIP)                      | 1,10             |
| Infusionshastighed* (ml/min)              |                  |
| Distal lumen                              | 4                |
| RV-lumen                                  | 5                |
| Injektatlumen                             | 9                |
| Infusionslumen (VIP)                      | 16               |
| Diameter på kompatibel guidewire          | 0,018" (0,46 mm) |
| Frekvensrespons                           |                  |
| Forvrængning ved 10 Hz                    |                  |
| Distal lumen                              | < 3 dB           |
| RV-lumen                                  | < 3 dB           |

|                                                                                                      | Model<br>AIQSGF8           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Balloninflationsprøje                                                                                | 3 ml, begrænset til 1,5 ml |
| Alle anførte specifikationer er nominelle værdier.                                                   |                            |
| * Brug af normal saltvandsopløsning ved stuetemperatur, 1 m over indføringsstedet, almindeligt drop. |                            |

Katetermodeller og funktioner:

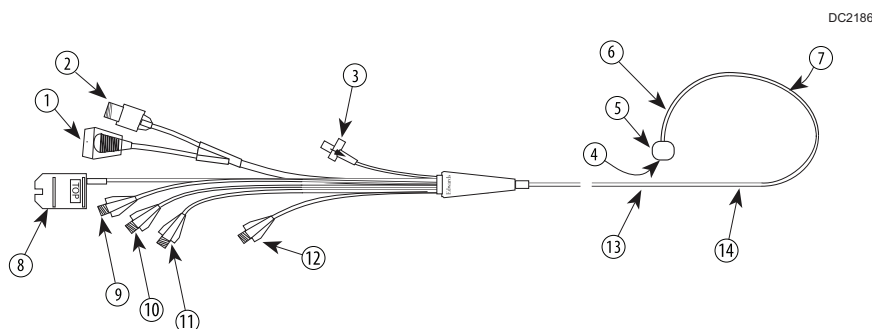
|                  | AIQSGF8 |
|------------------|---------|
| ICO              | X       |
| SvO <sub>2</sub> | X       |
| Infusion (VIP)   | X       |

Beregningskonstanter

| Til brug sammen med badtemperaturprober            |                      |                             |
|----------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Model                                              | AIQSGF8              |                             |
| Injektattemperatur (°C)                            | Injektatvolumen (ml) | Beregningskonstanter (CC)** |
| 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                       |
| Beregningskonstanter til C0-Set+ fremføringssystem |                      |                             |
| 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>   |                      |                             |

## Swan-Ganz IQ lungartärkateter

### SvO<sub>2</sub>/VIP -kateter: AIQSGF8



Swan-Ganz IQ lungartärkateter (modell AIQSGF8)

1. EEPROM-anslutning
2. Termistoranslutning
3. Ballongfyllningsventil
4. Distalt PA-lumen
5. Ballong

6. Termistor @ 4 cm
7. RV-port @ 12,7 cm
8. Anslutning för optisk modul
9. RV-portfattning
10. Distal PA-lumenfattning

11. Infusionslumenfattning (VIP)
12. Proximal injektatlumenfattning
13. Infusionsport (VIP) @ 30 cm
14. Proximal injektatport @ 26 cm

### För användning med en kompatibel hjärtminutvolymdator†

Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicinska utrustning.

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

### Endast för engångsbruk

För figurer, se Figur 1 på sida 133 och Figur 2 på sida 134.

### 1.0 Beskrivning

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

Swan-Ganz IQ lungartärkateter är en flödesstyrd lungartärkateter som är utformad för att övervaka hemodynamiska tryck. Lungartärens (PA) distala lumen slutar vid den distala spetsen. Proximalt injektatlumen slutar vid en port placerad 26 cm från den distala spetsen. När den distala spetsen är placerad i lungartären ligger den proximala injektatporten i höger förmak eller hällvenen, vilket möjliggör bolusinjektioner för hjärtminutvolym, tryckövervakning i höger förmak och höger kammare, blodprovstagning eller infusion av lösningar.

Vid användning med en kompatibel hjärtminutvolymdator†, möjliggör Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP -katetern intermittent beräkning och visning av hjärtminutvolym och blandad venös syremättnad. Oximetrilumen (anslutning för optisk modul) slutar vid den distala spetsen. Detta lumen innehåller de fibrer som överför ljuset till lungartären för mätning av blandad venös syremättnad. Blandad venös syremättnad övervakas med fiberoptisk reflektansspektrofotometri. Mängden absorberat,

refrakterat och reflekterat ljus beror på de relativa mängderna syresatt och syrefattigt hemoglobin i blodet.

SvO<sub>2</sub>/VIP -katetern ger ytterligare ett VIP -lumen som möjliggör kontinuerlig infusion. VIP -kateterlumen (proximalt infusionslumen) slutar vid en port placerad 30 cm från den distala spetsen. Denna port möjliggör infusion av lösningar, tryckövervakning och blodprovstagning.

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 armven. De kroppsdelar som kommer i kontakt är förmak, kammare, lungartär och cirkulationssystemet.

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

Produkten är avsedd för användning på vuxna kritiskt sjuka eller kirurgiska patienter. Denna produkt har ännu inte testats i pediatrik patientpopulation eller i gravida eller ammande kvinnor.

### 2.0 Avsett ändamål/syfte

Swan-Ganz IQ -katetern (modell AIQSGF8) är en lungartärkateter som är avsedd 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 och kompatibla tillbehör tillhandahåller Swan-Ganz IQ -katetern en utförlig hemodynamisk profil som hjälper läkare bedöma kardiovaskulär funktion och vägleda behandlingsbeslut.

### 3.0 Indikationer för användning

Swan-Ganz katetrar är diagnostiska verktyg och övervakningsverktyg som används för hemodynamisk övervakning av vuxna kritiskt sjuka patienter inklusive, men inte begränsat till, återhämtning efter större operationer, trauma, sepsis, brännskador, lungsjukdom, lungsvikt och hjärtsjukdom inklusive hjärtsvikt.

### 4.0 Kontraindikationer

Patienter med antingen återkommande sepsis eller med hyperkoagulopati, där katetern skulle kunna fungera som en

fokuspunkt för bildandet av sepsis eller mjuk tromb, ska inte övervägas som kandidater för en ballongflotationskateter.

Dessa produkter innehåller metallkomponenter. Produkterna får INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR).

### 5.0 Varningar

Det finns inga absoluta kontraindikationer för användning av flödesstyrda lungartärkatetrar. Däremot kan patienter med vänstersidigt grenblock utveckla högersidigt grenblock under kateterinsättning, vilket resulterar i ett komplett hjärtblock. Hos sådana patienter ska tillfälliga stimuleringstekniker finnas omedelbart tillgängliga.

Elektrokardiografisk övervakning rekommenderas under kateterpassage och är särskilt viktigt om något av följande tillstånd föreligger:

- Kompletet vänstersidigt grenblock, då risken för komplett hjärtblock är något högre.
- Wolff-Parkinson-White-syndrom och Ebsteins anomal, då risk för takarytmier föreligger.

Produkten får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka produktens prestanda.

Luft får aldrig användas för ballongfyllning i situationer då luften kan tränga in i den arteriella cirkulationen, t.ex. hos pediatrika patienter och vuxna med misstänkta intrakardiella eller intrapulmonella höger-vänster-shuntar. Bakteriefiltrerad koldioxid rekommenderas som fyllningsmedium med tanke på dess snabba absorption i blodet vid ballongbristning i blodcirkulationssystemet. Koldioxid tränger ut genom latexballongen, vilket minskar ballongens flödesstyrningskapacitet efter 2 till 3 fyllningsminuter.

Katetern får inte lämnas i en permanent inkilningsposition. Dessutom ska långvarig ballongfyllning undvikas när katetern sitter i inkilningsposition, då denna okklusiva manöver kan medföra lunginfarkt.

RV-porten kan användas för infusion av lösningar som normal koksaltlösning eller Ringers laktatlösning, men infusion av läkemedel kan leda till komplikationer, inklusive hjärtarytmier.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ och VIP är varumärken som tillhör företaget Edwards Lifesciences. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

† Mätningsskapacitet (dvs. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) för den kompatibla hjärtminutvolymdatorn varierar beroende på modellnummer. Säkerställ att den monitor som används kan mäta önskade parametrar.

Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna produkt FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.

Rengöring och omsterilisering skadar latexballongens integritet. Sådan skada är eventuellt inte upptäckbar vid rutininspektioner.

### 6.0 Försiktighetsåtgärder

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 förstorad höger kammare, särskilt om hjärtminutvolymen är låg eller om trikuspidal eller pulmonell insufficiens, eller pulmonell hypertoni, föreligger. Det kan vara svårt att sätta in katetern i patienter med annuloplastikringar i sjukdomshistoriken. Användning av fluoroskopi under insättning rekommenderas. 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 (defibrillerings säker patientansluten del typ CF) är ansluten till en patientmonitor eller utrustning som har en defibrillerings säker 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 -kateter
- Perkutan införingshylsa och kontamineringskydd
- Kompatibel hjärtminutvolymplattform för intermittent hjärtminutvolym och syrgasmättnad i blandad venblod
- Anslutningskablar
- Optisk modul modell OM2 eller OM2E (modell AIQSGF8)
- Sterilt spolningssystem och tryckomvandlare
- System för EKG- och tryckövervakning vid patientens säng

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

### 8.0 Iordningställande och kalibrering av monitor för blandad venös syremättnadsövervakning

Detta avsnitt gäller endast modell AIQSGF8 med SvO<sub>2</sub>-funktion. Den kompatibla hjärtminutvolymdatorn kan kalibreras innan katetern sätts in genom att utföra en *in vitro*-kalibrering. När en *in vitro*-kalibrering utförs ska detta göras innan katetern förbereds (dvs. innan spolning av lumen). **Kateterspetsen får inte bli våt innan en *in vitro*-kalibrering utförs. En *in vivo*-kalibrering krävs om en *in vitro*-kalibrering inte har utförts. *In vivo*-kalibrering kan utföras för att omkalibrera monitorn regelbundet. I handboken till monitorn finns detaljerade kalibreringsanvisningar.**

### 9.0 Förberedelse av kateter

**Inspektera visuellt om förpackningens integritet är bruten före användning.**  
**Använd aseptisk teknik.**

**Obs! Användning av en skyddande kateterhylsa rekommenderas.**

**Försiktighetsåtgärd: Undvik att kraftfullt torka av eller sträcka ut katetern under testning och rengöring så att termistorkretsarna inte bryts av.**

Innan katetern sätts in ska följande förberedelser utföras:

| Steg | Procedur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Utför <i>in vitro</i> -kalibrering (när blandad venös syremättnad mäts).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2    | När katetern ska öppnas för kalibrering ska du dra av den övre vänstra perforerade delen av locket och vika diagonalt längs med den streckade vikinjen. För att få åtkomst till kateterns lumen för spolning ska du dra av locket från det övre högra hörnet och vika längs den streckade vikinjen; annars kan hela bricklocket dras av från det nedre högra hörnet. Spola lumen med en steril koksalt- eller dextroslösning för att säkerställa öppenhet och avlägsna luft.                                                                                                                                                                                                       |
| 3    | Lyft försiktigt upp katetern och avlägsna den från silikongriparen (se Figur 1 på sida 118, steg 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4    | När katetern har avlägsnats från silikongriparen ska du dra ut ballongen ur kalibratorkoppen och sedan avlägsna katetern från brickan (se Figur 1 på sida 118, steg 2).<br><b>Obs! För att undvika att skada ballongen ska du inte dra den genom silikongriparen.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5    | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6    | Anslut kateterns injektat- och tryckövervakningslumen till spolningssystemet och tryckomvandlarna. Kontrollera att ingen luft finns i slangarna och omvandlarna.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7    | Testa termistorns elektriska kontinuitet före insättning. Anslut termistorn till monitorn och bekräfta att inga felmeddelanden visas.<br><b>Obs! AIQSGF8 -katetern kan inte utföra CCO-övervakning. EEPROM-anslutningen krävs inte för intermittent hjärtövervakning. AIQSGF8 -katetern har ingen värmetråd. När värmeträden och EEPROM-anslutningen är sammankopplade visar en del monitorer meddelandet "Anslut värmetråd för CO-övervakning" eller "Fel: CO – kontrollera anslutningen till värmeträden" eller "Fel: CCO – kontrollera anslutningen till värmeträden" och ett larm kan avges. Lämna den i så fall oansluten och fortsatt med intermittent hjärtövervakning.</b> |
| 8    | Om en kompatibel hjärtminutvolymdator används för intermittent övervakning av hjärtminutvolym så ska termistorn anslutas till monitorn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

### 10.0 Insättningsprocedur

Insättning av Swan-Ganz katetrar kan genomföras utan fluoroskopi vid patientens säng med hjälp av kontinuerlig tryckövervakning.

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 steril koksaltlösning eller 5 % dextros medan katetern förs fram i ett perifert kärl.**

**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:

| Steg | Procedur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | För in katetern i venen genom en införingshylsa med hjälp av perkutan insättning samt modifierad Seldinger-teknik.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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 andningsrelaterade tryckfluktuationer ökar. Figur 2 på sida 119 visar de karakteristiska vågformerna för intrakardiellt tryck och lungtryck.<br><b>Obs! När katetern är nära punkten där höger förmak förbinds med övre eller nedre hälvenen 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 lårbensvenen.</b>                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3    | Ta den medföljande sprutan och fyll ballongen med CO <sub>2</sub> eller luft till rekommenderad maximal volym. <b>Använd inte vätska.</b> Observera att en förskjutet pil på portventilen indikerar "stängt" läge.<br><b>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 brustit. 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 ballonglumen.</b><br><b>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.</b> |
| 4    | För fram katetern tills ocklusionstryck i lungartären (PAOP) uppnås, och töm sedan ballongen passivt genom att avlägsna sprutan från portventilen. Aspirera inte kraftfullt, då det kan skada ballongen. Återanslut sprutan när ballongen är tömd.<br><b>Obs! Undvik långvariga manövrer för att mäta trycket i lungkärlsbädden. Överge försök att uppnå inkilningsläge om svårigheter uppstår.</b><br><b>Obs! Innan ballongen återfylls med CO<sub>2</sub> eller luft ska den tömmas helt genom att sprutan avlägsnas och portventilen öppnas.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Steg | Procedur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>Försiktighetsåtgärd::</b> Det rekommenderas att den medföljande sprutan återansluts till portventilen när ballongen har tömts. Detta görs för att förhindra oavsiktlig injicering av vätska i ballonglumen.</p> <p><b>Försiktighetsåtgärd:</b> Om tryckspårning i höger kammare fortfarande observeras när katetern har förts fram flera centimeter bortom punkten där den initiala tryckspårningen i höger kammare observerades kan detta innebära att katetern har bildat en ögla i höger kammare. Detta kan medföra att katetern böjs eller att knutar bildas (se Komplikationer). Töm ballongen och dra tillbaka katetern in i höger förmak. Fyll ballongen på nytt och för fram katetern igen till ett inkliningsläge i lungartären, och töm sedan ballongen.</p> <p><b>Försiktighetsåtgärd:</b> När en för lång del av katetern har förts in kan katetern bilda öglor, vilket kan medföra att den knickas eller bildar knutar (se Komplikationer). Om katetern inte har kommit in i höger kammare när den har förts fram 15 cm bortom ingången till höger förmak kan en ögla ha bildats på katetern, eller så kan spetsen ha fastnat i en halsven och endast det proximala skaftet förts in i hjärtat. Töm ballongen och dra tillbaka katetern tills 20 cm-markören blir synlig. Fyll ballongen igen och för fram katetern.</p> |
| 5    | <p>Minska eller avlägsna överflödigt längd eller ögla i höger förmak eller kammare genom att långsamt dra katetern bakåt cirka 2 till 3 cm.</p> <p><b>Försiktighetsåtgärd:</b> Dra inte katetern genom pulmonalisklaffen när ballongen är fylld, då detta kan medföra skada på klaffen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6    | <p>Fyll ballongen igen i syfte att fastställa den minsta fyllningsvolym som krävs för att uppnå en inklinningsspårning. Om en inklinning uppnås med mindre än maximal rekommenderad volym (se ballongfyllningsskapacitet i specifikations Tabellen) ska katetern dras tillbaka till en position där full fyllningsvolym skapar en inklinningsspårning.</p> <p><b>Försiktighetsåtgärd:</b> Om den proximala Tuohy-Borst-adaptorn på kontamineringskyddet dras åt för hårt kan detta försämra kateterfunktionen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7    | Bekräfta kateterspetsens slutposition genom röntgen av bröstkorget.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**Obs!** Efter tömning kan kateterspetsen tendera att rekylera mot pulmonalisklaffen och glida tillbaka in i höger kammare, vilket kräver att katetern ompositioneras.

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

## 11.0 Bolustermodilutionsmetod

Bolus-TD-mätning av hjärtminutvolym görs genom injicering av en exakt mängd fysiologisk lösning (salt eller dextros) av känd temperatur in i höger förmak eller övre hälven och genom att använda termistorn i lungartären för att upptäcka den förändring av blodtemperaturen som sker. Hjärtminutvolym är omvänt proportionell mot arean under kurvan som anger temperatur

kontra tid. Metodens noggrannhet är beroende av den noggrannhet med vilken man vet injektatets mängd och temperatur. Termomodilutionsmetodens noggrannhet korrelerar väl med färgdilutionstekniken och den direkta Fick-principen.

Edwards Lifesciences hjärtminutvolymdatorer kräver att en beräkningskonstant används för korrigering av injektattemperaturökning under passage genom katetern. Beräkningskonstanten är en funktion av injektatvolym, temperatur och kateterdimension. De beräkningskonstanter som anges i specifikationerna har fastställts *in vitro*.

## 12.0 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.**

### 12.1 Kateterspetsplacering

Se till att kateterspetsen placeras centralt i en av lungartärens huvudgrenar nära lungornas hilus. För inte fram spetsen för långt perifert. Spetsen ska hållas där full eller nästan full fyllningsvolym krävs för att skapa en spårning i inkliningsläge. Spetsen migrerar mot periferin under ballongfyllning.

### 12.2 Kateterspetsmigrering

Var förberedd på spontan kateterspetsmigrering mot lungbottens periferi. Övervaka kontinuerligt distalt lumentryck för att bekräfta spetsens läge. Om inklinningsspårning observeras när ballongen är tömd ska katetern dras tillbaka. Skada kan uppkomma antingen på grund av långvarig okklusion eller genom att kärlet spänns 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 inkliningsläge 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. Skada kan uppkomma antingen på grund av långvarig okklusion eller genom att kärlet spänns för kraftigt vid återfyllning av ballongen (se Komplikationer).**

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

### 12.3 Ballongfyllning och inklinningstryckmätning

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 fyllningssprutan hållas ansluten till portventilen för att undvika oavsiktlig injektion av vätska in i ballongfyllningslumen.

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

## 12.4 Spontan spetsinklinning

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

Framåtförflyttning får aldrig tvingas om motstånd påträffas.

## 12.5 Öppenhet

Alla tryckövervakningslumen ska fyllas 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.

## 12.6 Allmänhet

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 inkliningsläge 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.

## 13.0 MRT-information



MR-farlig

Swan-Ganz -produkten är MR-farlig eftersom produkten innehåller metalldelar, som påverkas av RF-framkallad uppvärmning i MRT-miljö. På grund av detta medför produkten faror i alla MRT-miljöer.

## 14.0 Komplikationer

Invasiva ingrepp medför vissa patientrisker. Även om allvarliga komplikationer är relativt ovanliga tillråds läkaren att, innan beslut fattas om att sätta in eller använda katetern, överväga potentiella fördelar i relation till möjliga komplikationer. Insättningsstekniker, metoder för kateteranvändning för att erhålla information om patientdata samt förekomsten av komplikationer beskrivs väl i litteraturen.

Om dessa anvisningar följs noga och om du är medveten om riskerna minskas komplikationsincidensen. Bland flera kända komplikationer ingår:

### 14.1 Perforation av lungartären

Bland faktorerna som associeras med dödlig lungartärsbristning ingår pulmonell hypertoni, hög ålder, hjärtoperation med hypotermi och antikoagulation, distal kateterspetsmigration, arteriovenös fistelbildning och andra kärltrauman.

Var oerhört försiktig under mätning av inklinningstryck i lungartären på patienter med pulmonell hypertoni. 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.

### 14.2 Lunginfarkt

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

### 14.3 Hjärtarytmier

Hjärtarytmier kan inträffa under insättning, tillbakadragning och omplacering, men är vanligtvis övergående och självbegränsande. Prematura kammarmarkkontraktioner är den vanligaste observerade arytmien. Kammartakykardi och förmakstakykardi har rapporterats. Användning av lidokain för profylax bör övervägas

för att minska incidensen av kammararytmier under kateterisering. EKG-övervakning samt omedelbar tillgång till antiarytmika och defibrilleringsutrustning rekommenderas.

14.4 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.

14.5 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 sepsikemi och bakteriemier har associerats med blodprovstagning, infusion av vätskor och kateterrelaterad trombos. Preventiva åtgärder ska vidtas i syfte att skydda mot infektion.

14.6 Övriga komplikationer

Övriga komplikationer inkluderar högersidigt grenblock, fullständigt hjärtblock, skada på mekanisk protes för trikuspidalis- och pulmonalisklaffen, blodförlust, skador på hjärtstruktur/-vägg/-kärl, hematom, emboli, anafylaxi, pneumotorax, ytterligare kirurgiskt ingrepp på grund av insnärning av katetern med andra intravaskulära produkter, nekros och trombos. Utöver detta har allergiska reaktioner mot latex rapporterats. Läkare ska identifiera latexkänsliga patienter och vara förberedda för snabb behandling av allergiska reaktioner.

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

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.

15.0 Långtidsövervakning

Kateteriseringens varaktighet ska begränsas till vad som krävs enligt patientens kliniska tillstånd, eftersom risken för komplikationer i form av tromboemboli och infektioner ökar med tiden. 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.

16.0 Leverans

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är obruten och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.

Förpackningen inuti 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.

17.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

18.0 Funktionsförhållanden/användningsmiljö

Avsedd att fungera under fysiologiska förhållanden i den mänskliga kroppen i en kontrollerad klinisk miljö.

19.0 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 produkten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.

**Obs! Omsterilisering av produkten förlänger inte dess hållbarhetstid.**

20.0 Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Service-avdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

21.0 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:

|                                | Modell<br>AIQSGF8              |
|--------------------------------|--------------------------------|
| Stommens färg                  | gul                            |
| Bruktbar längd (cm)            | 110                            |
| Kateterstomme                  | 8 Ch (2,7 mm)                  |
| Diameter på fylld ballong (mm) | 13                             |
| Storlek på införare som krävs  | 9 Ch (3,0 mm)                  |
| Ballongfyllningskapacitet (ml) | 1,5                            |
| Avstånd från distal spets (cm) |                                |
| Termistor                      | 4                              |
| RV-port                        | 12,7                           |
| Injektatport                   | 26                             |
| Infusionsport (VIP)            | 30                             |
| Avstånd mellan markörer (cm)   | 10                             |
| Lumenvolymer (ml)              |                                |
| Distalt lumen                  | 0,90                           |
| RV-lumen                       | 0,78                           |
| Injektatlumen                  | 0,85                           |
| Infusionslumen (VIP)           | 1,10                           |
| Infusionshastighet* (ml/min)   |                                |
| Distalt lumen                  | 4                              |
| RV-lumen                       | 5                              |
| Injektatlumen                  | 9                              |
| Infusionslumen (VIP)           | 16                             |
| Diameter på kompatibel ledare  | 0,018 tum<br>(0,46 mm)         |
| Frekvensrespons                |                                |
| Förvrängning vid 10 Hz         |                                |
| Distalt lumen                  | < 3 dB                         |
| RV-lumen                       | < 3 dB                         |
| Ballongfyllningspruta          | 3 ml,<br>begränsad till 1,5 ml |

Samtliga angivna specifikationer är nominella värden.

\* Vid användning av normal koksaltlösning vid rumstemperatur, 1 m ovanför införingsstället, droppinfusion.

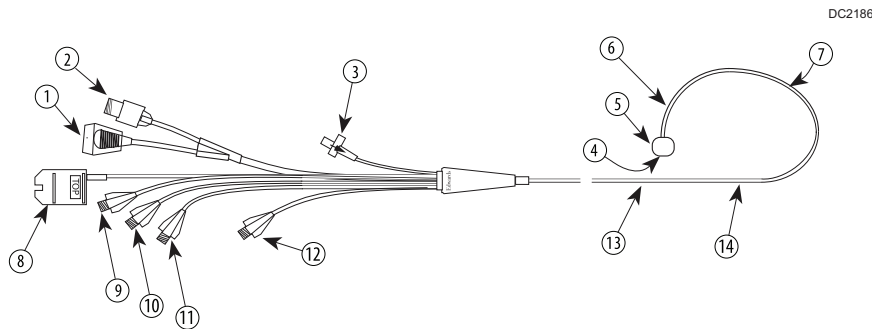
Katetermodell och -funktioner:

|                  | AIQSGF8 |
|------------------|---------|
| ICO              | X       |
| SvO <sub>2</sub> | X       |
| Infusion (VIP)   | X       |

Beräkningskonstanter

| För användning med badtemperatursonder            |                      |                             |
|---------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Modell                                            | AIQSGF8              |                             |
| Injektat-temperatur (°C)                          | Injektatvolymer (ml) | Beräkningskonstanter (BK)** |
| 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                       |
| Beräkningskonstanter för CO-Set+ insättningsystem |                      |                             |
| 6 °C–12 °C                                        | 10                   | 0,559                       |
| 8 °C–16 °C                                        | 5                    | 0,263                       |
| 18 °C–25 °C                                       | 10                   | 0,602                       |
|                                                   | 5                    | 0,295                       |
| **BK = (1,08)C <sub>T</sub> (60)(V <sub>I</sub> ) |                      |                             |

## Καθετήρας πνευμονικής αρτηρίας Swan-Ganz IQ Καθετήρας SvO<sub>2</sub>/VIP: AIQSGF8



Καθετήρας πνευμονικής αρτηρίας Swan-Ganz IQ (Μοντέλο AIQSGF8)

- |                                  |                                  |                                                |
|----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------|
| 1. Σύνδεσμος EEPROM              | 6. Θερμική αντίσταση στα 4 cm    | 11. Ομφαλός αυλού έγχυσης (VIP)                |
| 2. Σύνδεσμος θερμικής αντίστασης | 7. Θύρα RV στα 12,7 cm           | 12. Ομφαλός εγγύς αυλού εγχέομένου διαλύματος  |
| 3. Βαλβίδα διόγκωσης μπαλονιού   | 8. Σύνδεσμος οπτικής μονάδας     | 13. Θύρα έγχυσης (VIP) στα 30 cm               |
| 4. Περιφερικός αυλός PA          | 9. Ομφαλός θύρας RV              | 14. Εγγύς θύρα εγχέομένου διαλύματος στα 26 cm |
| 5. Μπαλόνι                       | 10. Ομφαλός περιφερικού αυλού PA |                                                |

### Για χρήση με συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής†

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 118 και Εικόνα 2 στη σελίδα 119.

### 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.

Ο καθετήρας πνευμονικής αρτηρίας Swan-Ganz IQ είναι νηχόμενος καθετήρας πνευμονικής αρτηρίας σχεδιασμένος για την παρακολούθηση αιμοδυναμικών πιέσεων. Ο περιφερικός αυλός πνευμονικής αρτηρίας (PA) καταλήγει στο περιφερικό άκρο. Ο εγγύς αυλός εγχέομένου διαλύματος καταλήγει σε μια θύρα που βρίσκεται σε απόσταση 26 cm από το περιφερικό άκρο. Όταν το περιφερικό άκρο βρίσκεται στην πνευμονική αρτηρία, η εγγύς θύρα εγχέομένου διαλύματος παραμένει στον δεξιό κόλπο ή στην κοίλη φλέβα, δίνοντας τη δυνατότητα μέτρησης της καρδιακής παροχής με τεχνική έγχυσης bolus, παρακολούθησης της πίεσης δεξιού κόλπου και δεξιάς κοιλίας, δειγματοληψίας αίματος ή έγχυσης διαλυμάτων.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ και VIP αποτελούν εμπορικά σήματα της εταιρείας Edwards Lifesciences. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

† Οι δυνατότητες μέτρησης (συγκεκριμένα CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) του συμβατού υπολογιστή καρδιακής παροχής διαφέρουν ανάλογα με τον αριθμό μοντέλου. Βεβαιωθείτε ότι το μόνιτορ που χρησιμοποιείται μπορεί να μετρήσει τις επιθυμητές παραμέτρους.

Όταν χρησιμοποιείται με συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής<sup>†</sup>, ο καθετήρας Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP επιτρέπει τον διαλείποντα υπολογισμό και προβολή της καρδιακής παροχής και του κορεσμού οξυγόνου μικτού φλεβικού αίματος. Ο αυλός οξυμετρίας (σύνδεσμος οπτικής μονάδας) καταλήγει στο περιφερικό άκρο. Ο αυλός αυτός περιέχει τις ίνες που μεταδίδουν το φως στην πνευμονική αρτηρία για τη μέτρηση του κορεσμού οξυγόνου μικτού φλεβικού αίματος. Ο κορεσμός οξυγόνου μικτού φλεβικού αίματος παρακολουθείται με φασματοφωτομετρία ανάκλασης οπτικών ινών. Η ποσότητα φωτός που απορροφάται, διαθλάται και ανακλάται εξαρτάται από τις σχετικές ποσότητες οξυγονωμένης και αποξυγονωμένης αιμοσφαιρίνης στο αίμα.

Ο καθετήρας SvO<sub>2</sub>/VIP παρέχει έναν πρόσθετο αυλό VIP που επιτρέπει τη συνεχή έγχυση. Ο αυλός καθετήρα VIP (εγγύς αυλός έγχυσης) καταλήγει σε μια θύρα που βρίσκεται σε απόσταση 30 cm από το περιφερικό άκρο. Η θύρα αυτή επιτρέπει την έγχυση διαλυμάτων, την παρακολούθηση πίεσης ή τη δειγματοληψία αίματος.

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 σφαγίτιδα, η μηριαία, η αγκωνιαία και η βραχιόνια φλέβα. Τα μέρη του σώματος που έρχονται σε επαφή με τον καθετήρα είναι ο κόλπος, η κοιλία, η πνευμονική αρτηρία και το κυκλοφορικό σύστημα.

Οι επιδόσεις της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχουν επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και των επιδόσεων της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ενήλικο πληθυσμό χειρουργικών ασθενών ή ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση. Η συσκευή δεν έχει ακόμα δοκιμαστεί σε παιδιατρικό πληθυσμό ή σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

### 2.0 Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Ο καθετήρας Swan-Ganz IQ (μοντέλο AIQSGF8) είναι καθετήρας πνευμονικής αρτηρίας που προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα, για ασθενείς που χρήζουν ενδοκαρδιακής αιμοδυναμικής παρακολούθησης, δειγματοληψίας αίματος και έγχυσης διαλυμάτων. Όταν χρησιμοποιείται με συμβατή πλατφόρμα παρακολούθησης και συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα, ο καθετήρας Swan-Ganz IQ προσφέρει ένα πλήρες

αιμοδυναμικό προφίλ ώστε να διευκολύνουν τους κλινικούς ιατρούς στην αξιολόγηση της καρδιαγγειακής λειτουργίας και να παρέχουν καθοδήγηση όσον αφορά τις αποφάσεις θεραπείας.

### 3.0 Ενδείξεις χρήσης

Οι καθετήρες Swan-Ganz αποτελούν εργαλεία διάγνωσης και παρακολούθησης που χρησιμοποιούνται για την αιμοδυναμική παρακολούθηση ενήλικων ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση, η οποία μπορεί να οφείλεται, μεταξύ άλλων, σε ανάρρωση μετά από μείζονα χειρουργική επέμβαση, τραύμα, σήψη, εγκαύματα, πνευμονοπάθεια, πνευμονική ανεπάρκεια και καρδιοπάθεια, συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας.

### 4.0 Αντενδείξεις

Ασθενείς με υποτροπιάζουσα σήψη ή με καταστάσεις υπερπηκτικότητας, όπου ο καθετήρας μπορεί να λειτουργήσει ως εστιακό σημείο σχηματισμού σπητικών ή μη νεοπλασματικών (bland) φλεβικών θρόμβων, δεν θα πρέπει να θεωρούνται υποψήφιοι για εισαγωγή νηχόμενου καθετήρα με μπαλόνι.

Αυτά τα προϊόντα περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

### 5.0 Προειδοποιήσεις

**Δεν υπάρχει καμία απόλυτη αντένδειξη στη χρήση νηχόμενων καθετήρων πνευμονικής αρτηρίας. Ωστόσο, ένας ασθενής με αριστερό σκελικό αποκλεισμό μπορεί να αναπτύξει δεξιό σκελικό αποκλεισμό κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα, με συνέπεια τον πλήρη καρδιακό αποκλεισμό. Στους ασθενείς αυτούς, θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμοι τρόποι προσωρινής βηματοδότησης.**

**Κατά τη διέλευση του καθετήρα ενθαρρύνεται η χρήση ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης, η οποία είναι ιδιαίτερα σημαντική στην περίπτωση που υφίσταται οποιαδήποτε από τις παρακάτω παθήσεις:**

- Πλήρης αριστερός σκελικός αποκλεισμός, όπου ο κίνδυνος πλήρους καρδιακού αποκλεισμού είναι σχετικά αυξημένος.
- Σύνδρομο Wolff-Parkinson-White και δυσπλασία Ebstein, όπου υπάρχει κίνδυνος ταχυαρρυθμιών.

**Μην τροποποιείτε ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η αλλοίωση ή τροποποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος.**

Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση του μπαλονιού σε οποιαδήποτε περίπτωση όπου μπορεί να εισέλθει αέρας στην αρτηριακή κυκλοφορία, π.χ. σε όλους τους παιδιατρικούς ασθενείς και στους ενήλικες με πιθανολογούμενη δεξιοαριστερή ενδοκαρδιακή ή ενδοπνευμονική διαφυγή. Το διοξείδιο του άνθρακα που έχει διέλθει από αντιβακτηριακό φίλτρο είναι το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης λόγω της γρήγορης απορρόφησης του στο αίμα σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού εντός της κυκλοφορίας. Το διοξείδιο 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 ενσφώνωσης. Αποφύγετε επίσης την παρατεταμένη διόγκωση του μπαλονιού ενόσω ο καθετήρας βρίσκεται σε θέση ενσφώνωσης: αυτός ο αποφρακτικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει πνευμονικό έμφρακτο.

Ενώ η θύρα RV μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση διαλυμάτων όπως φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα ή γαλακτικό διάλυμα Ringer, η έγχυση φαρμακευτικής αγωγής μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές συμπεριλαμβανομένων των καρδιακών αρρυθμιών.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτή 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.

6.0 Προφυλάξεις

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 τριγλώχινας ή της πνευμονικής βαλβίδας ή σε περίπτωση πνευμονικής υπέρτασης. Η τοποθέτηση του καθετήρα ενδέχεται να είναι δύσκολη σε ασθενείς με ιστορικό δακτυλίων δακτυλιοπλαστικής και συνιστάται η χρήση ακτινοσκόπησης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Η βαθιά εισπνοή από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της προώθησης 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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν ο καθετήρας ή το καλώδιο (εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση) συνδέονται σε μόνιτρο παρακολούθησης ασθενούς ή σε εξοπλισμό με σύνδεσμο εισόδου τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση. Εάν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε μόνιτρο ή εξοπλισμό άλλου κατασκευαστή, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του μόνιτρο ή του εξοπλισμού προκειμένου να επιβεβαιώσετε τη συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 και τη συμβατότητα με τον καθετήρα ή το καλώδιο. Η μη διασφάλιση της συμμόρφωσης του μόνιτρο ή του εξοπλισμού με το πρότυπο IEC 60601-1 και της συμβατότητας του καθετήρα ή του καλωδίου ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/χειριστή.

- Καθετήρας Swan-Ganz
- Διαδερμικός εισαγωγέας θηκαριού και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης
- Συμβατή πλατφόρμα καρδιακής παροχής και κορεσμός οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος
- Καλώδια σύνδεσης
- Οπτική μονάδα μοντέλο OM2 ή OM2E (Μοντέλο AIQSGF8)
- Αποστειρωμένο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπείς πίεσης
- Παρακλίνιο σύστημα HKΓ 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, απινιδωτής, εξοπλισμός υποβοήθησης αναπνοής και μέσα προσωρινής βηματοδότησης.

8.0 Προετοιμασία και βαθμονόμηση μόνιτρο για την παρακολούθηση του κορεσμού οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος

Αυτή η ενότητα ισχύει για το μοντέλο AIQSGF8 με δυνατότητα SvO<sub>2</sub>.

Ο συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής μπορεί να βαθμονομηθεί πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, με *in vitro* βαθμονόμηση. Η *in vitro* βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται πριν από την προετοιμασία του καθετήρα (και συγκεκριμένα πριν από την έκπλυση των αυλών). Το άκρο του καθετήρα δεν πρέπει να βραχεί πριν από την *in vitro* βαθμονόμηση. Απαιτείται *in vivo* βαθμονόμηση, εάν δεν γίνει *in vitro* βαθμονόμηση. Η *in vivo* βαθμονόμηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την περιοδική επαναβαθμονόμηση του μόνιτρο. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του μόνιτρο για αναλυτικές οδηγίες βαθμονόμησης.

9.0 Προετοιμασία καθετήρα

Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν διακύβευση της ακεραιότητας της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση προστατευτικού θηκαριού καθετήρα.

Προφύλαξη: Αποφύγετε το έντονο σκούπισμα και το τέντωμα του καθετήρα κατά τις δοκιμές και τον καθαρισμό, ώστε να αποφευχθεί η θραύση του κυκλώματος συμμάτων θερμικής αντίστασης.

Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, θα πρέπει να εφαρμοστεί η παρακάτω διαδικασία προετοιμασίας:

| Βήμα | Διαδικασία                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Εκτελέστε <i>in vitro</i> βαθμονόμηση (για μετρήσεις κορεσμού οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2    | Για να ανοίξετε τον καθετήρα για βαθμονόμηση, τραβήξτε προς τα πίσω το επάνω αριστερά διάτρητο τμήμα του καλύμματος και διπλώστε διαγωνίως σύμφωνα με τη διάστικτη γραμμή αναδίπλωσης. Για να προσπελάσετε τους αυλούς καθετήρα για έκπλυση, τραβήξτε το κάλυμμα από την επάνω δεξιά γωνία και διπλώστε σύμφωνα με τη διάστικτη γραμμή. Διαφορετικά, αποκολλήστε ολόκληρο το κάλυμμα του δίσκου τραβώντας το προς τα πίσω από την κάτω δεξιά γωνία. Εκπλύνετε τους αυλούς με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή διάλυμα δεξτρόνης για να διασφαλίσετε τη βατότητα και για να αφαιρέσετε τον αέρα. |
| 3    | Ανασηκώστε προσεκτικά τον καθετήρα και αφαιρέστε τον από τη διάταξη συγκράτησης από σιλικόνη (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 118, Βήμα 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Βήμα | Διαδικασία                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4    | Αφού ο καθετήρας αφαιρεθεί από τη διάταξη συγκράτησης από σιλικόνη, τραβήξτε το μπαλόνι για να το βγάλετε από το κύπελλο βαθμονόμησης και αφαιρέστε τον καθετήρα από τον δίσκο (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 118, Βήμα 2).<br><b>Σημείωση: Για να αποτραπεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο μπαλόνι, μην το τραβάτε μέσα από τη διάταξη συγκράτησης από σιλικόνη.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5    | Ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού διογκωνοντάς το στον συνιστώμενο όγκο. Ελέγξτε εάν τυχόν εμφανίζετ σημαντική ασυμμετρία ή εάν παρουσιάζει διαρροή, βυθίζοντάς το σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή νερό. Αποδιογκώστε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6    | Συνδέστε τους αυλούς εγχέομένου διαλύματος και παρακολούθησης πίεσης του καθετήρα στο σύστημα έκπλυσης και στους μορφοτροπείς πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές και οι μορφοτροπείς δεν περιέχουν αέρα.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7    | Ελέγξτε την ηλεκτρική συνέχεια της θερμικής αντίστασης πριν από την εισαγωγή. Συνδέστε τη θερμική αντίσταση στο μόνιτρο και επιβεβαιώστε ότι δεν εμφανίζονται μηνύματα σφάλματος.<br><b>Σημείωση: Ο καθετήρας AIQSGF8 δεν διαθέτει δυνατότητα παρακολούθησης CCO. Ο σύνδεσμος EEPROM δεν είναι απαραίτητος για τη διαλείπουσα καρδιακή παρακολούθηση. Ο καθετήρας AIQSGF8 δεν περιέχει θερμαινόμενο νήμα. Σε ορισμένα μόνιτρο, όταν οι σύνδεσμοι θερμικής αντίστασης και EEPROM συνδέονται μαζί, θα εμφανιστεί το μήνυμα «Connect thermal filament for CO monitoring (Συνδέστε το θερμαινόμενο νήμα για παρακολούθηση CO)» ή «Fault: CO - Check Thermal Filament Connection (Βλάβη: CO - Ελέγξτε τη σύνδεση του θερμαινόμενου νήματος)» ή «Fault: CCO - Check Thermal Filament Connection (Βλάβη: CCO - Ελέγξτε τη σύνδεση του θερμαινόμενου νήματος)» και ενδέχεται να ηχήσει συναγερμός. Συνεπώς, αφήστε μη συνδεδεμένα τα παραπάνω και θα μπορεί να συνεχιστεί η διαλείπουσα καρδιακή παρακολούθηση.</b> |
| 8    | Σε περίπτωση χρήσης συμβατού υπολογιστή καρδιακής παροχής για τη διαλείπουσα μέτρηση της καρδιακής παροχής, συνδέστε τη θερμική αντίσταση στο μόνιτρο.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

10.0 Διαδικασία εισαγωγής

Η εισαγωγή καθετήρων Swan-Ganz μπορεί να γίνει στην κλίνη του ασθενούς, χωρίς τη χρήση ακτινοσκόπησης, με καθοδήγηση βάσει της συνεχούς παρακολούθησης της πίεσης.

Συνιστάται η ταυτόχρονη παρακολούθηση πίεσης από τον περιφερικό αυλό. Συνιστάται ακτινοσκόπηση για εισαγωγή μέσω της μηριαίας φλέβας.

**Σημείωση:** Εάν χρειαστεί αύξηση της ακαμψίας του καθετήρα κατά την εισαγωγή, εγγύστε αργά στον καθετήρα 5 ml έως 10 ml ψυχρού αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος ή διαλύματος δεξτρόζης 5% ενόσω ο καθετήρας προωθείται διαμέσου 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:

| Βήμα | Διαδικασία                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Εισαγάγετε τον καθετήρα στη φλέβα διαμέσου ενός εισαγωγέα θηκαριού, χρησιμοποιώντας διαδερμική εισαγωγή με τροποποιημένη τεχνική Seldinger.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2    | <p>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 119 δείχνει τις χαρακτηριστικές κυματομορφές ενδοκαρδιακής και πνευμονικής πίεσης.</p> <p><b>Σημείωση:</b> 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 αγκωνιαίο βόθρο, 15 έως 20 cm από τη σφαγίτιδα φλέβα, 10 έως 15 cm από την υποκλείδια φλέβα ή περίπου 30 cm από τη μηριαία φλέβα.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3    | <p>Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα, διογκώστε το μπαλόνι με CO<sub>2</sub> ή με αέρα μέχρι τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο. <b>Μην χρησιμοποιείτε υγρά.</b> Σημειώστε ότι ένα μετατοπισμένο βέλος στη βαλβίδα φραγής δείχνει την «κλειστή» θέση.</p> <p><b>Σημείωση:</b> 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.</p> <p><b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:</b> 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.</p> |

| Βήμα | Διαδικασία                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4    | <p>Προωθήστε τον καθετήρα έως ότου επιτευχθεί πίεση απόφραξης πνευμονικής αρτηρίας (PAOP) και, στη συνέχεια, αποδιογκώστε παθητικά το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα από τη βαλβίδα φραγής. Μην αναρροφάτε βίαια, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μπαλόνι. Μετά την αποδιόγκωση, προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα.</p> <p><b>Σημείωση:</b> Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό τη μέτρηση της πίεσης ενσφήνωσης. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, εγκαταλείψτε την προσπάθεια μέτρησης της πίεσης ενσφήνωσης.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|      | <p><b>Σημείωση:</b> Πριν από την επαναδιόγκωση με CO<sub>2</sub> ή αέρα, αποδιογκώστε τελείως το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα και ανοίγοντας τη βαλβίδα φραγής.</p> <p><b>Προφύλαξη:</b> 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.</p> <p><b>Προφύλαξη:</b> Εάν παρατηρείται ακόμη καταγραφή πίεσης δεξιάς κοιλίας μετά την προώθηση του καθετήρα αρκετά 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 κόμποι 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.</p> <p><b>Προφύλαξη:</b> 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 αυχενική φλέβα 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.</p> |
| 5    | <p>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.</p> <p><b>Προφύλαξη:</b> Μην τραβήξετε τον καθετήρα διαμέσου της πνευμονικής βαλβίδας ενόσω το μπαλόνι είναι διογκωμένο, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στη βαλβίδα.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Βήμα | Διαδικασία                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6    | <p>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.</p> <p><b>Προφύλαξη:</b> Το υπερβολικό σφίξιμο του εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst της προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του καθετήρα.</p> |
| 7    | 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.

**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.

11.0 Μέθοδος θερμοαραίωσης bolus

Η μέτρηση καρδιακής παροχής με τη μέθοδο θερμοαραίωσης bolus διεξάγεται με έγχυση ακριβούς ποσότητας φυσιολογικού διαλύματος (αλατούχου διάλυμα ή διάλυμα δεξτρόζης) γνωστής θερμοκρασίας στον δεξιό κόλπο ή στην άνω κοίλη φλέβα και χρήση της θερμικής αντίστασης στην πνευμονική αρτηρία για να ανιχνευτεί η επακόλουθη μεταβολή στη θερμοκρασία του αίματος. Η καρδιακή παροχή είναι αντιστρόφως ανάλογη του εμβαδού κάτω από την καμπύλη θερμοκρασίας-χρόνου. Η ορθότητα της μεθόδου αυτής εξαρτάται από την ορθότητα με την οποία γνωρίζουμε την ποσότητα και τη θερμοκρασία του εγχέομένου διαλύματος. Η ορθότητα της μεθόδου θερμοαραίωσης παρουσιάζει καλή συσχέτιση με την τεχνική αραίωσης χρωστικής και την άμεση μέθοδο Fick.

Οι υπολογιστές καρδιακής παροχής Edwards Lifesciences χρειάζονται μια σταθερά υπολογισμού για τη διόρθωση της αύξησης της θερμοκρασίας του εγχέομένου διαλύματος καθώς αυτό διαρρέει τον καθετήρα. Η σταθερά υπολογισμού είναι συνάρτηση του όγκου και της θερμοκρασίας του εγχέομένου διαλύματος και των διαστάσεων του καθετήρα. Οι σταθερές υπολογισμού που παρατίθενται στις προδιαγραφές έχουν προσδιοριστεί *in vitro*.

12.0 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.

12.1 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 μεταναστεύει προς την περιφέρεια κατά τη διόγκωση του μπαλονιού.

## 12.2 Μετανάστευση άκρου καθετήρα

Να είστε προετοιμασμένοι για τυχόν αυθόρμητη μετανάστευση 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, αποσύρете 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 της πνευμονικής αρτηρίας (ΡΑ) πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς με ρύθμιση της παραμέτρου συναγερμού ώστε να ανιχνεύει αλλαγές φυσιολογίας, καθώς και αυθόρμητη ενσφήνωση.

## 12.3 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 τελοδιαστολική 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.

## 12.4 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 προώθηση δεν πρέπει να γίνεται με βία εφόσον συναντηθεί αντίσταση.

## 12.5 Βατότητα

Όλοι οι αυλοί παρακολούθησης πίεσης θα πρέπει να γεμίζουν με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (π.χ. 500 I.U. ηπαρίνης σε 500 ml αλατούχου διαλύματος) και να εκπλένονται 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.

## 12.6 Γενικά

Διατηρήστε τους αυλούς παρακολούθησης πίεσης βατούς με διαλείπουσα έκπλυση ή με συνεχή βραδεία έγχυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος. Η έγχυση παχύρρευστων διαλυμάτων (π.χ. ολικό αίμα ή λευκωματίνη) δεν συνιστάται, καθώς αυτά ρέουν πάρα πολύ αργά και μπορεί να αποφράξουν τον αυλό του καθετήρα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προκειμένου να αποφευχθεί η ρήξη της πνευμονικής αρτηρίας, μην εκπνέετε 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.

## 13.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας



**Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)**

Η συσκευή Swan-Ganz δεν είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας καθώς περιλαμβάνει μεταλλικά στοιχεία τα οποία υφίστανται θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Επομένως, η συσκευή ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.

## 14.0 Επιπλοκές

Οι επεμβατικές διαδικασίες ενέχουν ορισμένους κινδύνους για τους ασθενείς. Παρότι οι σοβαρές επιπλοκές είναι σχετικά σπάνιες, συνιστάται στον ιατρό να εξετάσει τα δυνητικά οφέλη σε σχέση με τις πιθανές επιπλοκές προτού αποφασίσει να εισαγάγει ή να χρησιμοποιήσει τον καθετήρα. Οι τεχνικές εισαγωγής, οι μέθοδοι χρήσης του καθετήρα για την απόκτηση πληροφοριών δεδομένων ασθενούς και η εμφάνιση επιπλοκών περιγράφονται επαρκώς στη βιβλιογραφία.

Η αυστηρή συμμόρφωση με τις οδηγίες αυτές και η γνώση των κινδύνων μειώνουν τη συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών. Μεταξύ των διάφορων γνωστών επιπλοκών περιλαμβάνονται οι εξής:

## 14.1 Διάτρηση 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, το αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο και άλλοι αγγειακοί τραυματισμοί.

Απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά τη μέτρηση της πίεσης ενσφήνωσης 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 αποτρέπει τη διάτρηση της πνευμονικής αρτηρίας.

## 14.2 Πνευμονικό έμφρακτο

Η μετατόπιση του άκρου με αυθόρμητη ενσφήνωση, η εμβολή αέρα και η θρομβοεμβολή μπορούν να οδηγήσουν σε έμφρακτο πνευμονικής αρτηρίας.

## 14.3 Καρδιακές αρρυθμίες

Καρδιακές αρρυθμίες ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά την εισαγωγή, την απόσυρση και την επανατοποθέτηση, ωστόσο οι αρρυθμίες αυτές είναι συνήθως παροδικές και αυτοπεριοριζόμενες. Οι πρώιμες κοιλιακές συστολές είναι οι αρρυθμίες που παρατηρούνται συχνότερα. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κοιλιακής ταχυκαρδίας και κολπικής ταχυκαρδίας. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης προφυλακτικής λιδοκαΐνης για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης κοιλιακών αρρυθμιών κατά τον

καθετηριασμό. Συνιστάται ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση και άμεση διαθεσιμότητα αντιαρρυθμικών φαρμάκων και εξοπλισμού απινίδωσης.

## 14.4 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 ακτινσκοπήση. Εάν ο κόμπος δεν περικλείει ενδοκαρδιακές δομές, μπορεί να σφίχτει μαλακά και ο καθετήρας να αποσυρθεί διαμέσου του σημείου εισαγωγής.

## 14.5 Σηψαιμία/Λοιμώξη

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 βακτηριαμίας 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.

## 14.6 Άλλες επιπλοκές

Άλλες επιπλοκές περιλαμβάνουν δεξιά σκελική αποκλεισμό, πλήρη καρδιακό αποκλεισμό, βλάβη τριγώνιας και πνευμονικής προσθετικής μηχανικής βαλβίδας, απώλεια αίματος, τραυματισμό ή βλάβη καρδιακών δομών/καρδιακού τοιχώματος/καρδιακού αγγείου, αιμάτωμα, εμβολή, αναφυλαξία, πνευμοθώρακα, πρόσθετη χειρουργική επέμβαση λόγω εμπλοκής του καθετήρα με άλλες ενδοαγγειακές συσκευές, νέκρωση και θρόμβωση. 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.

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.

Για μια Περιλήψη 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.

## 15.0 Μακροχρόνια 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 αυξάνει 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 καθετηριασμός μακράς διάρκειας (συγκεκριμένα, πάνω από 48 ώρες), καθώς και σε περιπτώσεις όπου υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σχηματισμού θρόμβων ή λοιμώξεων.

## 16.0 Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

Η συσκευασία στο εσωτερικό έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αποφεύγεται η σύνθλιψη του καθετήρα και να προστατεύεται το μπαλόνι από την έκθεση στην ατμόσφαιρα. Επομένως συνιστάται ο καθετήρας να παραμείνει εντός της συσκευασίας μέχρι τη χρήση.

## 17.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

18.0 Συνθήκες λειτουργίας/Περιβάλλον χρήσης

Προορίζονται για λειτουργία υπό τις φυσιολογικές συνθήκες του ανθρώπινου οργανισμού, σε ελεγχόμενο κλινικό περιβάλλον.

19.0 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.

**Σημείωση: Η επαναποστείρωση δεν θα παρατείνει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.**

20.0 Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς:  
+30 210 28.07.111.

21.0 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.**



Προδιαγραφές:

|                                       | Μοντέλο<br>AIQSGF8 |
|---------------------------------------|--------------------|
| Χρώμα σώματος                         | κίτρινο            |
| Ωφέλιμο μήκος (cm)                    | 110                |
| Σώμα καθετήρα                         | 8 F (2,7 mm)       |
| Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)  | 13                 |
| Απαιτούμενο μέγεθος εισαγωγέα         | 9 F (3,0 mm)       |
| Χωρητικότητα διόγκωσης μπαλονιού (ml) | 1,5                |
| Απόσταση από το περιφερικό άκρο (cm)  |                    |
| Θερμική αντίσταση                     | 4                  |
| Θύρα RV                               | 12,7               |
| Θύρα εγχέομένου διαλύματος            | 26                 |
| Θύρα έγχυσης (VIP)                    | 30                 |
| Απόσταση μεταξύ σημάνσεων (cm)        | 10                 |
| Όγκοι αυλών (ml)                      |                    |
| Περιφερικός αυλός                     | 0,90               |
| Αυλός RV                              | 0,78               |
| Αυλός εγχέομένου διαλύματος           | 0,85               |
| Αυλός έγχυσης (VIP)                   | 1,10               |
| Ρυθμός έγχυσης* (ml/min)              |                    |
| Περιφερικός αυλός                     | 4                  |
| Αυλός RV                              | 5                  |
| Αυλός εγχέομένου διαλύματος           | 9                  |
| Αυλός έγχυσης (VIP)                   | 16                 |
| Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος    | 0,018"             |
|                                       | (0,46 mm)          |
| Απόκριση συχνότητας                   |                    |
| Παραμόρφωση στα 10 Hz                 |                    |
| Περιφερικός αυλός                     | < 3 dB             |
| Αυλός RV                              | < 3 dB             |

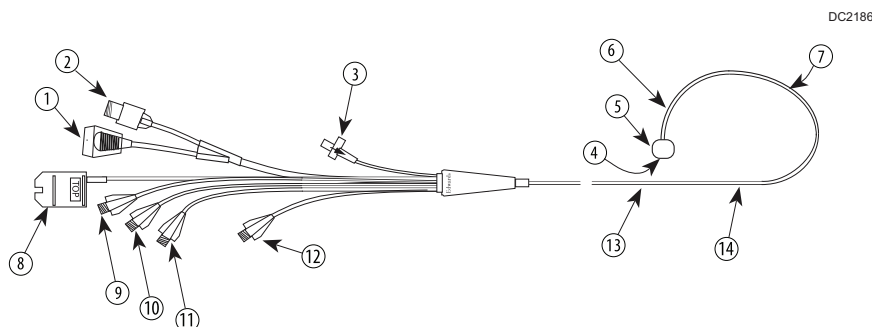
| Μοντέλο<br>AIQSGF8                                                                                                                     |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Σύριγγα διόγκωσης μπαλονιού                                                                                                            | 3 ml,<br>με περιορισμό<br>όγκου στο 1,5 ml |
| Όλες οι τιμές προδιαγραφών που παρατίθενται είναι ονομαστικές.                                                                         |                                            |
| * Με χρήση φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος σε θερμοκρασία δωματίου, 1 m πάνω από το σημείο εισαγωγής, με στάγδην ροή μέσω βαρύτητας. |                                            |

Μοντέλα και λειτουργίες καθετήρων:

| AIQSGF8          |   |
|------------------|---|
| ICO              | X |
| SnO <sub>2</sub> | X |
| Έγχυση (VIP)     | X |

Σταθερές υπολογισμού

| Για χρήση με αισθητήρες θερμοκρασίας λουτρού            |                                        |                                   |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|
| Μοντέλο                                                 | AIQSGF8                                |                                   |
| Θερμοκρασία<br>εγχέομένου<br>διαλύματος (°C)            | Όγκος<br>εγχέομένου<br>διαλύματος (ml) | Σταθερές<br>υπολογισμού<br>(CC)** |
| 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                             |
| Σταθερές υπολογισμού για το σύστημα τοποθέτησης CO-5et+ |                                        |                                   |
| 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> )       |                                        |                                   |

**Cateter arterial pulmonar Swan-Ganz IQ****Cateter SvO<sub>2</sub>/VIP: AIQSGF8****Cateter arterial pulmonar Swan-Ganz IQ (modelo AIQSGF8)**

1. Conector EEPROM
2. Conector do termistor
3. Válvula de insuflação do balão
4. Lúmen distal da AP
5. Balão

6. Termistor de 4 cm
7. Porta do VD de 12,7 cm
8. Conector de módulo ótico
9. Extremidade da porta do VD
10. Extremidade do lúmen distal da AP

11. Extremidade do lúmen de infusão (VIP)
12. Extremidade do lúmen proximal do injetado
13. Porta de infusão (VIP) de 30 cm
14. Porta proximal do injetado de 26 cm

**Para utilização com um computador de débito cardíaco compatível†**

**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 118 e a Figura 2 na página 119.

**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 institucionais.

O cateter arterial pulmonar Swan-Ganz IQ é um cateter de artéria pulmonar de fluxo direcionado que se destina a permitir a monitorização de pressões hemodinâmicas. O lúmen distal da artéria pulmonar (AP) termina na ponta distal. O lúmen do injetado proximal termina numa porta localizada a 26 cm da ponta distal. Quando a ponta distal está localizada na artéria pulmonar, a porta proximal do injetado irá permanecer na aurícula direita ou na veia cava, permitindo injeções de débito cardíaco em bólus, a monitorização da pressão auricular direita e da pressão ventricular direita, a colheita de amostras de sangue ou a perfusão de soluções.

Quando utilizado em conjunto com um computador de débito cardíaco compatível†, o cateter Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP permite o cálculo intermitente e a apresentação do débito cardíaco e da

saturação de oxigénio misto venoso. O lúmen de oximetria (conector de módulo ótico) termina na ponta distal. Este lúmen contém as fibras que transmitem a luz para a artéria pulmonar para a medição da saturação do oxigénio venoso misto. A saturação do oxigénio venoso misto é monitorizada por espectrofotometria de refletância de fibra ótica. A quantidade de luz absorvida, refratada e refletida depende das quantidades relativas de hemoglobina oxigenada e desoxigenada no sangue.

O cateter SvO<sub>2</sub>/VIP dispõe de um lúmen VIP adicional que permite uma perfusão contínua. O lúmen do cateter VIP (lúmen de perfusão proximal) termina numa porta localizada a 30 cm da ponta distal. Esta porta permite a perfusão de soluções, monitorização de pressão e colheita de amostras de sangue.

O cateter intravascular é inserido pela veia central em direção ao lado direito do coração e é avançado para a 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, o ventrículo, a artéria pulmonar e o sistema circulatório.

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série de testes abrangente para sustentar a segurança e desempenho do dispositivo 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.

**2.0 Finalidade/utilização prevista**

O cateter Swan-Ganz IQ (modelo AIQSGF8) é um cateter de artéria pulmonar destinado a utilização a curto prazo no sistema circulatório central de doentes que necessitam de monitorização hemodinâmica intracardíaca, colheita de amostras de sangue e soluções de perfusão. Quando utilizado com uma plataforma de monitorização e acessórios compatíveis, o cateter Swan-Ganz IQ oferece um perfil hemodinâmico abrangente para ajudar os médicos a avaliar a função cardiovascular e orientar as decisões de tratamento.

**3.0 Indicações de utilização**

Os cateteres Swan-Ganz são ferramentas de diagnóstico e de monitorização utilizados em monitorização hemodinâmica de pessoas adultas gravemente doentes, incluindo, por exemplo, 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 séptica ou de trombo benigno, não devem ser considerados candidatos para um cateter de flutuação de balão.

Estes produtos contêm componentes metálicos. NÃO utilize num ambiente de ressonância magnética (RM).

**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 intracardíacos ou intrapulmonares da direita para a esquerda. O dióxido de**

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ e VIP são marcas comerciais da Edwards Lifesciences. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

† As capacidades de medição (ou seja, CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) do computador de débito cardíaco compatível variam de acordo com o número do modelo. Assegure-se de que o dispositivo de monitorização utilizado tem a capacidade de medir os parâmetros desejados.

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.

Embora a porta do VD possa ser utilizada para a perfusão de soluções, como solução salina normal ou solução de Ringer com lactato, a perfusão de medicação poderá conduzir a complicações, incluindo arritmias cardíacas.

Este dispositivo foi concebido e é 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.

6.0 Precauções

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 uma aurícula direita ou um ventrículo direito dilatado, especialmente se o débito cardíaco for reduzido ou na presença de insuficiência tricúspide ou pulmonar ou hipertensão pulmonar. A colocação do cateter pode ser difícil em doentes com histórico de anéis de anuloplastia e recomenda-se o uso de fluoroscopia durante a inserção. 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 monitor ou equipamento de terceiros, verifique junto do fabricante se o mesmo está em conformidade com a norma IEC 60601-1 e se é compatível com o cateter ou 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 Swan-Ganz
- Introdutor de bainha percutânea e proteção anticontaminação
- Plataforma de débito cardíaco compatível para débito cardíaco intermitente e saturação venosa mista de oxigénio
- Cabos de ligação
- Modelo OM2 ou módulo ótico OM2E (modelo AIQSGF8)
- 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 surgirem complicações durante a introdução do cateter: fármacos antiarrítmicos, desfibrilhador, equipamento de assistência respiratória e meios de estimulação temporária.

8.0 Configuração e calibração do monitor de saturação de oxigénio misto venoso

Esta secção aplica-se apenas ao modelo AIQSGF8 com a funcionalidade SvO<sub>2</sub>.

O computador de débito cardíaco compatível pode ser calibrado antes da introdução do cateter realizando uma calibração *in vitro*. A calibração *in vitro* deve ser realizada antes da preparação do cateter (ou seja, da lavagem dos lúmenes). **A ponta do cateter não pode ser molhada antes da realização da calibração *in vitro*.** É necessária uma calibração *in vivo* se não tiver sido realizada uma calibração *in vitro*. A calibração *in vivo* pode ser utilizada para recalibrar periodicamente o dispositivo de monitorização. Consulte o manual de operador do monitor para obter instruções detalhadas de calibração.

9.0 Preparação do cateter

Antes da utilização, inspecione visualmente quanto a quebras na integridade da embalagem.

Utilize uma técnica asséptica.

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 do termistor.

Antes de o cateter ser introduzido, deve ser seguido o seguinte procedimento de preparação:

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Realize uma calibração <i>in vitro</i> (quando estiver a medir a saturação de oxigénio misto venoso).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2     | Para abrir o cateter para calibração, retire a parte perfurada do lado superior esquerdo da tampa e dobre, na diagonal, de acordo com a linha pontilhada para dobragem. De modo a ter acesso aos lúmenes do cateter para lavagem, retire a tampa do canto superior direito e dobre de acordo com a linha pontilhada para dobragem; de outro modo, retire totalmente a tampa da bandeja, retirando a tampa do canto inferior direito. Lave os lúmenes com solução salina esterilizada ou solução de dextrose para assegurar a desobstrução e para remover o ar. |
| 3     | Levante cuidadosamente o cateter e remova-o da pinça de silicone (consulte a Figura 1 na página 118, Passo 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4     | Assim que o cateter se soltar da pinça de silicone, retire o balão do copo do calibrador e remova o cateter da bandeja (consulte a Figura 1 na página 118, Passo 2).<br><b>Nota: para evitar danos no balão, não puxe o balão através da pinça de silicone.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5     | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6     | Ligue os lúmenes de monitorização da pressão e do injetado do cateter ao sistema de lavagem e aos transdutores de pressão. Certifique-se de que as linhas e os transdutores não contêm ar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7     | Teste a continuidade elétrica do termistor antes da introdução. Ligue o termistor ao monitor e confirme que não são apresentadas mensagens de falha.<br><b>Nota: o cateter AIQSGF8 não tem capacidade para monitorização de CCO. O conector EEPROM não é necessário para monitorização cardíaca intermitente. O cateter AIQSGF8 não contém filamento térmico. Em alguns monitores, se o termistor e o conector EEPROM forem ligados em conjunto, será apresentada a mensagem "Ligue o filamento térmico para a monitorização de DC", "Falha: DC – Verificar a ligação do filamento térmico" ou "Falha: CCO – Verificar a ligação do filamento térmico" e poderá ser emitido um alarme. Assim, não proceda à ligação para que a monitorização cardíaca intermitente possa prosseguir.</b> |
| 8     | Se utilizar um computador de débito cardíaco compatível para a medição do débito cardíaco intermitente, ligue o termistor ao monitor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

10.0 Procedimento de introdução

Os cateteres Swan-Ganz podem ser introduzidos nos componentes de apoio do doente sem o auxílio de fluoroscopia, orientando a introdução através de uma monitorização de pressão contínua.

É recomendada a monitorização de pressão simultânea a partir do lúmen distal. A fluoroscopia é recomendada para a introdução 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 salina esterilizada fria ou solução de dextrose a 5% à medida que o cateter é inserido 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:

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 119 apresenta as formas de onda características das pressões intracardiaca e pulmonar. |

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <b>Nota:</b> 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     | <p>Insufle o balão com CO<sub>2</sub> ou ar, até ao volume máximo recomendado, utilizando a seringa fornecida. <b>Não utilize líquidos.</b> Note que uma seta de compensação na válvula de correção indica a posição “fechada”.</p> <p><b>Nota:</b> 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, deve-se 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 perfusão de ar ou de líquido no lúmen do balão.</p> <p><b>ADVERTÊNCIA:</b> uma técnica de insuflação indevida pode causar complicações pulmonares. Para evitar danificar a artéria pulmonar e uma possível rutura do balão, não insuflar acima do volume recomendado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4     | <p>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.</p> <p><b>Nota:</b> evite manobras prolongadas para obter a pressão em cunha. Perante dificuldades, desista da “cunha”.</p> <p><b>Nota:</b> antes de voltar a insuflar com CO<sub>2</sub> ou ar, esvazie o balão por completo, removendo a seringa e abrindo a válvula de correção.</p> <p><b>Precaução:</b> 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.</p> <p><b>Precaução:</b> 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.</p> |

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <b>Precaução:</b> o cateter pode formar laços se for inserido em comprimento excessivo, 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     | <p>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.</p> <p><b>Precaução:</b> não puxe o cateter ao longo da válvula pulmonar enquanto o balão estiver insuflado, para evitar danificar a válvula.</p>                                                                                                                                                                                                                        |
| 6     | <p>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.</p> <p><b>Precaução:</b> se apertar em demasia o adaptador Tuohy-Borst proximal do protetor de contaminação, poderá enfraquecer a função do cateter.</p>                              |
| 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 para recuar em direção à válvula pulmonar e deslizar de volta para o ventrículo direito, obrigando ao reposicionamento do cateter.

**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.

### 11.0 Método de termodiluição em bolus

A medição do débito cardíaco de termodiluição em bolus é realizada através da injeção de uma quantidade exata de solução fisiológica (solução salina ou dextrose) a uma temperatura conhecida, na aurícula direita ou na veia cava superior e utilizando o termistor na artéria pulmonar para detetar a alteração resultante na temperatura do sangue. O débito cardíaco é inversamente proporcional à área sob a curva temperatura-tempo. A precisão deste método depende da precisão com a qual a quantidade e temperatura do injetado são conhecidas. A precisão do método de termodiluição tem uma boa relação com a técnica de diluição de corante e com método direto de Fick.

Os computadores de débito cardíaco Edwards Lifesciences requerem que seja utilizada uma constante de cálculo para corrigir o aumento da temperatura do injetado conforme este passa pelo cateter. A constante de cálculo é determinada em função do volume de injetado, da temperatura e das dimensões do cateter. As constantes de cálculo listadas nas especificações foram determinadas *in vitro*.

## 12.0 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.

### 12.1 Posição da Ponta do Cateter

Mantenha a ponta do cateter localizada centralmente numa ramificação principal da artéria pulmonar, junto ao hilo pulmonar. Não avance demasiado a ponta periféricamente. 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.

### 12.2 Migração da ponta do cateter

Anteça a 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.

### 12.3 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, deve-se 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.

### 12.4 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.

12.5 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.

12.6 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.

13.0 Informações sobre RM

Utilização não segura em ambiente de RM

O dispositivo Swan-Ganz não permite uma utilização não segura em ambiente de RM, visto conter componentes metálicos, nos quais se verificou aquecimento por indução de RF em ambientes de RM. Por esse motivo, o dispositivo apresenta perigos para todos os ambientes de RM.

14.0 Complicações

Os procedimentos invasivos envolvem alguns riscos para o doente. Embora as complicações graves sejam relativamente incomuns, o médico é aconselhado, antes de decidir inserir ou utilizar o cateter, a considerar os benefícios potenciais em relação a possíveis complicações. As técnicas para inserção, os métodos de utilização do cateter para obter dados do doente e a ocorrência de complicações estão bem descritos na literatura.

O cumprimento rigoroso destas instruções e a consciência dos riscos reduzem a incidência de complicações. As diversas complicações conhecidas incluem:

14.1 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.

Devem ser tidos os devidos cuidados durante a medição da pressão em cunha da artéria pulmonar em doentes com hipertensão da artéria pulmonar. Em todos os doentes, a insuflação do balão deve ser limitada a dois ciclos respiratórios ou entre 10 a 15 segundos.

Uma localização central da ponta do cateter próxima do hilo do pulmão poderá evitar a perfuração da artéria pulmonar.

14.2 Enfarte pulmonar

A migração da ponta com formações cuneiformes espontâneas, embolia gasosa e tromboembolia pode levar a enfarte da artéria pulmonar.

14.3 Arritmias cardíacas

Podem ocorrer arritmias cardíacas durante a introdução, remoção e reposicionamento mas, geralmente, são temporárias e autolimitadas. O tipo de arritmia mais observado são as

extrassístoles ventriculares. Registou-se taquicardia ventricular e taquicardia auricular. Deve ser considerada a utilização de lidocaína profilática para diminuir a incidência de arritmias ventriculares durante a cateterização. É recomendada a monitorização do ECG e a disponibilidade imediata de fármacos antiarrítmicos e de equipamento de desfibrilhação.

14.4 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.

14.5 Sepsis/infeção

Foram registadas culturas positivas de ponta do cateter resultantes da contaminação e colonização, assim como incidências de vegetação séptica e assética 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.

14.6 Outras complicações

Outras complicações incluem bloqueio cardíaco do lado direito, bloqueio cardíaco completo, danos nas válvulas mecânicas protésicas tricúspides e pulmonares, perda de sangue, lesão ou dano na estrutura/parede/vaso cardíaco, hematoma, embolia, anafilaxia, pneumotórax, procedimento cirúrgico adicional devido ao emaranhamento do cateter com outros dispositivos intravasculares, necrose e trombose. 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.

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.

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.

15.0 Monitorização de 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 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 envolvem riscos elevados de obstrução ou infeção.

16.0 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 contida foi concebida para evitar o esmagamento do cateter e para proteger o balão contra exposição à atmosfera. Portanto, é recomendado que o cateter permaneça dentro da embalagem até ser utilizado.

17.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

18.0 Condições operacionais/ambiente de utilização

Destina-se a ser operado sob condições fisiológicas do corpo humano num ambiente clínico controlado.

19.0 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.

**Nota: a reesterilização não prolonga o prazo de validade.**

20.0 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.

21.0 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:

|                                                                                                                                      | Modelo<br>AIQSGF8          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Cor do corpo                                                                                                                         | amarelo                    |
| Comprimento útil (cm)                                                                                                                | 110                        |
| Corpo do cateter                                                                                                                     | 8 Fr (2,7 mm)              |
| Diâmetro do balão insuflado (mm)                                                                                                     | 13                         |
| Tamanho necessário do introdutor                                                                                                     | 9 Fr (3,0 mm)              |
| Capacidade de insuflação do balão (ml)                                                                                               | 1,5                        |
| Distância a partir da ponta distal (cm)                                                                                              |                            |
| Termistor                                                                                                                            | 4                          |
| Porta do VD                                                                                                                          | 12,7                       |
| Porta do injetado                                                                                                                    | 26                         |
| Porta de Infusão (VIP)                                                                                                               | 30                         |
| Distância entre as marcas (cm)                                                                                                       | 10                         |
| Volumes do lúmen (ml)                                                                                                                |                            |
| Lúmen distal                                                                                                                         | 0,90                       |
| Lúmen do VD                                                                                                                          | 0,78                       |
| Lúmen do injetado                                                                                                                    | 0,85                       |
| Lúmen de Infusão (VIP)                                                                                                               | 1,10                       |
| Taxa de perfusão* (ml/min)                                                                                                           |                            |
| Lúmen distal                                                                                                                         | 4                          |
| Lúmen do VD                                                                                                                          | 5                          |
| Lúmen do injetado                                                                                                                    | 9                          |
| Lúmen de Infusão (VIP)                                                                                                               | 16                         |
| Diâmetro de fio-guia compatível                                                                                                      | 0,018 pol.<br>(0,46 mm)    |
| Resposta de frequência                                                                                                               |                            |
| Distorção a 10 Hz                                                                                                                    |                            |
| Lúmen distal                                                                                                                         | <3 dB                      |
| Lúmen do VD                                                                                                                          | <3 dB                      |
| Seringa de insuflação do balão                                                                                                       | 3 ml,<br>limitado a 1,5 ml |
| Todas as especificações apresentadas são valores nominais.                                                                           |                            |
| *Utilizar solução salina normal à temperatura ambiente, 1 m acima do local de inserção, com gotejamento por ação da força gravítica. |                            |

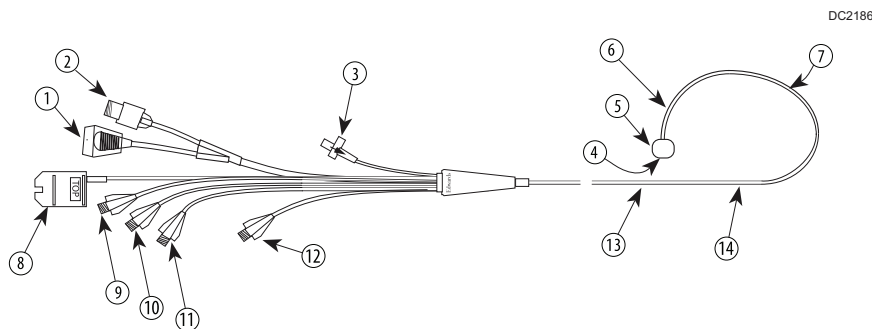
Modelo e funções do cateter:

| AIQSGF8          |   |
|------------------|---|
| IC0              | X |
| SvO <sub>2</sub> | X |
| Infusão (VIP)    | X |

Constantes de cálculo

| Para utilização com sondas de temperatura de banho             |                            |                                 |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|
| Modelo                                                         | AIQSGF8                    |                                 |
| Temperatura do<br>injetado (°C)                                | Volume do<br>injetado (ml) | Constantes de<br>cálculo (CC)** |
| 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                           |
| Constantes de cálculo para sistema de administração<br>CO-Set+ |                            |                                 |
| 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> )              |                            |                                 |

## Katétr do plicní arterie Swan-Ganz IQ

Katétr SvO<sub>2</sub>/VIP: AIQSGF8

Katétr do plicní arterie Swan-Ganz IQ (model AIQSGF8)

1. Konektor EEPROM
2. Konektor termistoru
3. Ventil plnění balónku
4. Distální lumen pro plicní arterii
5. Balónek

6. Termistor ve 4 cm
7. Port pro pravou komoru ve 12,7 cm
8. Konektor optického modulu
9. Hrdlo portu pro pravou komoru
10. Hrdlo distálního lumina pro plicní arterii

11. Hrdlo lumina pro infuzi (VIP)
12. Hrdlo proximálního lumina pro vstřikovaný roztok
13. Port pro infuzi (VIP) ve 30 cm
14. Proximální port pro vstřikovaný roztok ve 26 cm

## Pro použití s kompatibilním počítačem pro srdeční výdej†

Přečtěte si pozorně tento návod k použití, kde jsou uvedena všechna varování, bezpečnostní 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 viz Obrázek 1 na straně 118 a Obrázek 2 na straně 119.

## 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.

Katétr do plicní arterie Swan-Ganz IQ je katétr zaváděný unášením krevním tokem do plicní arterie, který slouží k monitorování hemodynamických tlaků. Distální lumen pro plicní arterii (PA) končí u distálního hrotu. Proximální lumen pro vstřikovaný roztok končí u portu umístěného 26 cm od distálního hrotu. Když je distální hrot umístěn v plicní arterii, proximální port pro vstřikovaný roztok bude spočívat v pravé síni nebo v duté žíle, čímž umožní bolusové injekce srdečního výdeje, monitorování tlaku v pravé síni a tlaku v pravé komoře, odběr vzorků krve nebo infuzi roztoků.

Při použití s kompatibilním počítačem pro srdeční výdej† umožňuje katétr Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub> / katétr VIP intermitentně vypočítávat a zobrazovat srdeční výdej a saturaci smíšené venózní krve kyslíkem. Oxymetrický lumen (konektor optického modulu) končí u distálního hrotu. Toto lumen obsahuje vlákna, která přenášejí světlo do plicní arterie k měření saturace smíšené žilní krve kyslíkem. Saturace smíšené žilní krve kyslíkem je monitorována metodou fibrooptické reflexní spektrofotometrie.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ a VIP jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

† Schopnosti měření (tj. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) kompatibilního počítače pro srdeční výdej se liší podle čísla modelu. Ujistěte se, že používaný monitor je schopen měřit požadované parametry.

Množství absorbovaného, lomeného a odraženého světla závisí na relativním množství oxyhemoglobinu a deoxyhemoglobinu v krvi.

Katétr SvO<sub>2</sub>/VIP má další lumen VIP, které umožňuje kontinuální infuzi. Lumen katétru VIP (proximální lumen pro infuzi) končí u portu umístěného 30 cm od distálního hrotu. Tento port slouží k infuzi roztoků, monitorování tlaku nebo odběru krevních vzorků.

Intravaskulární katétr se zavádí přes centrální žílu do pravé strany srdce a posouvá se vpřed 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, patří síň, komory, plicní arterie a oběhový systém.

Funkce tohoto prostředku včetně jeho funkčních charakteristik byla ověřena pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a účinnost pro určené použití, je-li používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

Tento prostředek je určen pro dospělé kriticky nemocné pacienty nebo pacienty podstupující chirurgický zákrok. Tento prostředek nebyl dosud testován u pediatrické populace ani u těhotných či kojících žen.

## 2.0 Zamýšlené použití/účel

Katétr Swan-Ganz IQ (model AIQSGF8) je katétr pro pulmonální arterii určený ke krátkodobému použití v centrálním oběhovém systému u pacientů, kteří vyžadují intrakardiální monitorování hemodynamických parametrů, odběr krve a vstřikování roztoků. Pokud je používán s kompatibilní platformou pro monitorování a příslušenstvím, nabízí katétr Swan-Ganz IQ komplexní hemodynamický profil, který pomáhá lékařům zhodnotit kardiovaskulární funkce a určit další léčbu.

## 3.0 Indikace použití

Katetry 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 buď s rekurentní sepsí, nebo s hyperkoagulopatií, u nichž by katétr mohl sloužit jako ohnisko tvorby septických nebo blandních trombů, by se neměli považovat za kandidáty pro balónkový flotační katétr.

Tyto výrobky obsahují kovové součásti. NEPOUŽÍVEJTE v prostředí magnetické rezonance (MR).

## 5.0 Varování

Neexistují žádné absolutní kontraindikace použití katétrů zaváděných unášením krevním tokem do plicní arterie.

U pacientů s bloádou levého raménka však může během zavádění katétru dojít k blokádě pravého raménka vedoucí k úplné blokádě 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 blokád 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 unášení 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.

Zatímco port pro pravou komoru lze použít k infuzi roztoků, jako je normální fyziologický roztok nebo Ringerův laktát, infuze léku by mohla vést ke komplikacím včetně srdečních arytmí.

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. TENTO PROSTŘEDEK NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, 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.

6.0 Bezpečnostní opatření

Neúspěch při zavádění balónkového flotačního katétru do pravé komory nebo pulmonální artérie 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. Umístění katétru může být obtížné u pacientů s anamnézou anuloplastických kroužků a při zavádění se doporučuje použít skioskopii. 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 požadavků normy IEC 60601-1 je zajištěno 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 příslušného monitoru nebo vybavení, aby byly zajištěny shoda s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétretem nebo sondou. Nejsou-li zajištěny shoda monitoru nebo vybavení s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétretem nebo sondou, může to zvýšit riziko zasažení pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

- Katétr Swan-Ganz
- Perkutánní zavaděč s pouzdrům a antikontaminační krypt
- Kompatibilní platforma pro srdeční výdej pro intermitentní monitorování srdečního výdeje a saturace kyslíkem ve smíšené žilní krvi
- Spojovací kabely
- Optický modul, model OM2 nebo OM2E (model AIQSGF8)
- Sterilní proplachovací systém a tlakové převodníky
- Systém pro monitorování EKG a tlaku pro použití u lůžka

Dojde-li při zavádění katétru ke komplikacím, musí být okamžitě k dispozici následující položky: antiarytmika, defibrilátor, vybavení pro podporu dýchání a prostředky pro dočasnou kardiostimulaci.

8.0 Nastavení monitoru a kalibrace pro monitorování saturace smíšené žilní krve kyslíkem

Tato část se vztahuje pouze k modelu AIQSGF8 s funkcí měření SvO<sub>2</sub>.

Kompatibilní počítač pro srdeční výdej lze kalibrovat před zavedením katétru provedením kalibrace *in vitro*. Pokud provádíte kalibraci *in vitro*, učiňte tak před přípravou katétru (tj. propláchnutím lumin). **Hrot katétru nesmí být před provedením kalibrace *in vitro* vlhký.** Není-li provedena kalibrace *in vitro*, je nutná kalibrace *in vivo*. Kalibrace *in vivo* může být použita k pravidelné rekalibraci monitoru. Podrobné pokyny pro kalibraci najdete v návodu k obsluze monitoru.

9.0 Příprava katétru

Před použitím pohledem zkontrolujte, zda obal není porušený.

Používejte aseptickou techniku.

**Poznámka:** Doporučuje se používat ochranné pouzdro katétru.

**Bezpečnostní opatření:** Během kontroly a čištění katétru se neotírejte katétr přílišnou silou ani jej nenatahujte, aby se neporušil obvod vodičů termistoru.

Před zavedením katétru proveďte následující přípravný proces:

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Proveďte kalibraci <i>in vitro</i> (pokud se měří saturace smíšené žilní krve kyslíkem).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2    | Chcete-li otevřít katétr pro účely kalibrace, odtrhněte levou horní perforovanou část víčka a přehněte ji diagonálně podle tečkované čáry ohybu. Abyste získali přístup do lumin katétru pro proplachování, odtrhněte víčko z pravého horního rohu a přehněte jej podle tečkované čáry ohybu; jinak odtrhněte celé víčko zásobníku tak, že víčko odtrhnete z pravého dolního rohu. Propláchněte lumina sterilním fyziologickým roztokem nebo roztokem dextrózy, aby se zajistila průchodnost a odstranil se vzduch.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3    | Katétr opatrně nadzvedněte a vyjměte jej ze silikonového držáku (viz Obrázek 1 na straně 118, krok 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4    | Jakmile katétr uvolníte ze silikonového držáku, vytáhněte balónek z nádoby kalibrátoru a vyjměte katétr ze zásobníku (viz Obrázek 1 na straně 118, krok 2).<br><b>Poznámka:</b> Aby se zabránilo poškození balónku, neprotahujte balónek silikonovým držákem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5    | Ověřte neporušenost balónku jeho naplněním na doporučený objem. Zkontrolujte, zda na balónku nejsou závažné asymetrie nebo netěsná místa, což lze provést jeho ponořením do sterilního fyziologického roztoku nebo vody. Před zavedením balónek vyprázdněte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6    | Lumen katétru pro vstřikovaný roztok připojte k proplachovacímu systému a lumen pro monitorování tlaku k tlakovému převodníku. Ujistěte se, že v hadičkách a převodnicích není vzduch.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 7    | Před zavedením otestujte elektrickou kontinuitu termistoru. Připojte termistor k monitoru a ověřte, že se nezobrazuje žádné chybové hlášení.<br><b>Poznámka:</b> Katétr AIQSGF8 není schopen monitorování CCO. Konektor EEPROM není k intermitentnímu monitorování srdce vyžadován. Katétr AIQSGF8 neobsahuje žádné tepelné žhavicí vlákno. Na některých monitorech, pokud jsou termistor a konektor EEPROM připojeny společně, se zobrazí hlášení „Connect thermal filament for CO monitoring“ (Připojte tepelné žhavicí vlákno pro monitorování CO) nebo „Fault: CO - Check Thermal Filament Connection“ (Chyba: CO – Zkontrolujte připojení tepelného žhavicího vlákna) nebo „Fault: CCO - Check Thermal Filament Connection“ (Chyba: CCO – Zkontrolujte připojení tepelného žhavicího vlákna) a ozve se alarm. Je tedy možné nechat vlákno nepřipojené a pokračovat s intermitentním monitorováním srdce. |
| 8    | Pokud k intermitentnímu měření srdečního výdeje používáte kompatibilní počítač pro srdeční výdej, připojte termistor k monitoru.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

10.0 Postup zavádění

Katétry Swan-Ganz se mohou u pacienta na lůžku zavádět bez skiaskopické kontroly, zavádění je přitom řízeno kontinuálním monitorováním tlaku.

Doporučuje se souběžné monitorování tlaku z distálního lumina. Při zavádění femorální žilou se doporučuje použít skioskopii.

**Poznámka:** Pokud by bylo během zavádění potřeba katétr vyztužit, katétr při posunu vpřed periferní cévou pomalu perfundujte 5 ml až 10 ml chladného sterilního fyziologického roztoku nebo 5% dextrózy.

**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:

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Zavedte katétr do žíly přes pouzdro zavaděče pomocí perkutánního zavedení s použitím modifikované Seldingerovy techniky.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2    | Za kontinuálního monitorování tlaku, ať už pod skiaskopickou 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 119 ukazuje charakteristické intrakardiální a pulmonální tlakové křivky.<br><b>Poznámka:</b> Když je katétr u dospělého pacienta normální velikosti v blízkosti junkce pravé síně a horní nebo dolní duté žíly, hrot se posunul vpřed 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 přibližně o 30 cm od femorální žíly.                                                                                                                                                                                                       |
| 3    | Pomocí dodané injekční stříkačky naplňte balónek CO <sub>2</sub> nebo vzduchem na maximální doporučený objem. <b>Nepoužívejte tekutinu.</b> Nezapomeňte, že odsazená šipka na uzavíracím ventilu indikuje uzavřenou polohu.<br><b>Poznámka:</b> Plnění je obvykle spojené s pocitem kladeného odporu. Při uvolnění by měl píst 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. Učiňte však bezpečnostní opatření, která zabrání infuzi vzduchu nebo tekutiny do lumina balónku.<br><b>VAROVÁNÍ:</b> Nesprávná technika plnění může způsobit plicní komplikace. Abyste předešli poškození pulmonální artérie a možnému prasknutí balónku, neplňte jej na větší než doporučený objem. |
| 4    | Posouvajte katétr vpřed, dokud nezískáte tlak při okluzi pulmonální artérie (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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>Poznámka:</b> Při zjišťování tlaku v zaklínění se vyhněte příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potížemi, upustte od zaklínění.</p> <p><b>Poznámka:</b> Před opětovným plněním CO<sub>2</sub> nebo vzduchem balónek zcela vyprázdněte odstraněním injekční stříkačky a otevřením uzavíracího ventilu.</p> <p><b>Bezpečnostní opatření:</b> Doporučuje se dodanou injekční stříkačku po vypuštění balónku znovu připojit k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo mimovolnému vstříkovaní tekutin do lumina balónku.</p> <p><b>Bezpečnostní opatření:</b> 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, katétr možná vytváří 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 vpřed do polohy zaklínění v pulmonální arterii a poté balónek vyprázdněte.</p> <p><b>Bezpečnostní opatření:</b> 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 katétr postupuje do srdce. Vypusťte balónek a katétr povytáhněte, dokud není viditelná značka 20 cm. Balónek opět naplňte a posouvejte katétr vpřed.</p> |
| 5    | <p>Změňte nebo eliminujte jakoukoli přebytnou délku nebo smyčku v pravé síni nebo komoře pomalým povytážením katétru zpět přibližně o 2 až 3 cm.</p> <p><b>Bezpečnostní opatření:</b> Nevytahujte katétr přes pulmonální chlopu, když je balónek naplněn, aby nedošlo k poškození chlopně.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 6    | <p>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 technických údajů), musí se katétr povytáhnout do polohy, v níž je záznam tlaku v zaklínění získán při úplném plicním objemu.</p> <p><b>Bezpečnostní opatření:</b> Přílišné utažení proximálního adaptéru Tuohy-Borst antikontaminačního krytu může narušit funkci katétru.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7    | <p>Konečnou polohu hrotu katétru ověřte rentgenem hrudníku.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**Poznámka:** Po vyprázdnění může mít hrot katétru tendenci vrátit se zpět k pulmonální chlopi a sklouznout zpět do pravé komory, což vyžaduje změnu polohy katétru.

**Poznámka:** Jestliže používáte antikontaminační kryt, natáhněte distální konec směrem k ventilu zavaděče.

**Natáhněte proximální konec antikontaminačního krytu katétru na požadovanou délku a zajistěte jej.**

## 11.0 Bolusová termodiluční metoda

Bolusové termodiluční měření srdečního výdeje se provádí injikováním přesného množství fyziologického roztoku (fyziologický roztok nebo dextróza) o známé teplotě do pravé síně nebo horní duté žíly a zjištěním výsledné změny teploty krve použitím termistoru v plicní arterii. Srdeční výdej je nepřímo úměrný ploše pod křivkou teplota versus čas. Přesnost této metody závisí na přesnosti, s níž je známo množství a teplota vstříkovaného roztoku. Přesnost termodiluční metody dobře koreluje s technikou barvivové diluce a přímou Fickovou metodou.

Počítače společnosti Edwards Lifesciences pro srdeční výdej vyžadují použití výpočtové konstanty ke korekci zvýšení teploty vstříkovaného roztoku při průchodu katétre. Výpočtová konstanta je funkcí objemu a teploty vstříkovaného roztoku a rozměrů katétru. Výpočtové konstanty uvedené v technických údajích byly stanoveny *in vitro*.

## 12.0 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.

### 12.1 Poloha hrotu katétru

Udržujte hrot katétru v centrální poloze v hlavní větvi plicní arterie blízko plicního hilu. Neposouvejte 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 periferii.

### 12.2 Migrace hrotu katétru

Očekávejte spontánní migraci hrotu katétru směrem k periferii plicního řečiště. Průběžně monitorujte tlak v distálním lumenu a kontrolujte tak polohu hrotu. Jestliže je patrný záznam tlaku v zaklínění, když je balónek vypuštěn, táhněte katétr zpět. Déletrávající okluze nebo přílišné roztažení cévy při opakovaném plnění balónku může vést k poškození.

Během kardiopulmonálního bypassu dochází ke spontánní migraci hrotu katétru směrem k plicní periferii. 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 periferii plicního řečiště a uvíznout v malé cévě. Může dojít k poškození buď v důsledku dlouhodobé okluze, nebo kvůli přílišnému roztažení 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.

### 12.3 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 zkratzte 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.

### 12.4 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.

### 12.5 Průchodnost

Všechna lumina pro monitorování tlaku je nutno naplnit sterilním, heparinovaným fyziologickým roztokem (např. 500 I.U. 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 vymout.

### 12.6 Všeobecné informace

Lumeny pro monitorování tlaku udržujte průchodné intermitentním proplachováním nebo kontinuální pomalou infuzí heparinovaného 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 zaklíněn 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.

### 13.0 Informace o MR



**Není bezpečný v prostředí MR**

Prostředek Swan-Ganz není bezpečný v prostředí MR, protože obsahuje kovové součásti, které se vlivem vysokých frekvencí v prostředí MR zahřívají. Tento prostředek tedy představuje riziko ve všech prostředích MR.

### 14.0 Komplikace

Invasivní výkony jsou spojeny s určitými riziky pro pacienta. Přestože jsou závažné komplikace relativně málo časté, doporučuje se lékařům, 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 témata, která jsou dobře popsána v literatuře.

Důsledné dodržování těchto pokynů a zohledňování rizik snižuje výskyt komplikací. Některé známé komplikace:

#### 14.1 Perforace plicní arterie

Mezi faktory spojené s fatální rupturou plicní arterie patří plicní hypertenze, pokročilý věk, kardiocirurgický výkon s hypotermií a antikoagulací, distální migrace hrotu katétru, vznik arteriovenózní píštěle a další vaskulární traumata.

Při měření tlaku v zaklínění v plicní arterii je nutné postupovat mimořádně opatrně u pacientů s plicní arteriální hypertenzí. 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 arterie.

#### 14.2 Plicní infarkt

K infarktu plicní arterie může vést migrace hrotu se spontánním zaklíněním, vzduchová embolie a tromboembolie.

### 14.3 Srdeční arytmie

K srdečním arytmiím může dojít během zavádění, vytažování nebo úpravy polohy prostředku, ale obvykle jsou přechodné a odeznívají spontánně. Nejčastěji pozorovanou arytmií jsou předčasné komorové tahy. Byla hlášena ventrikulární tachykardie a atriální tachykardie. Pro snížení výskytu komorových arytmií během katetrizace je třeba zvážit profylaktické podání lidokainu. Doporučuje se monitorování EKG a okamžitá dostupnost antiarytmik a defibrilačního zařízení.

### 14.4 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.

### 14.5 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.

### 14.6 Další komplikace

Další komplikace zahrnují blokádu pravého raménka, úplnou blokádu srdce, poškození trojicpé a plicní protetiké mechanické chlopně, ztrátu krve, poranění nebo poškození srdeční struktury, stěny či cévy, hematom, embolii, anafylaxi, pneumotorax, nutnost dalšího chirurgického zákroku kvůli zaplétání katétru do jiných intravaskulárních prostředků, nekrózu a trombózu. 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.

Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

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>.

### 15.0 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 zvýšeného rizika a dlouhodobé katetrizace (déle než 48 hodin) je zapotřebí zvážit profylaktickou antikoagulační léčbu a antibiotickou ochranu, stejně jako v případech zvýšeného rizika srážlivosti nebo infekce.

### 16.0 Způsob dodávky

Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.

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.

### 17.0 Skladování

Ukládá se na chladném a suchém místě.

### 18.0 Provozní podmínky / prostředí používání

Určeno k použití ve fyziologických podmínkách lidského těla v kontrolovaném klinickém prostředí.

### 19.0 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.

**Poznámka: Resterilizace neprodlouží dobu použitelnosti.**

### 20.0 Technická asistence

Pro technickou asistenci prosím volejte následující telefonní číslo – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

### 21.0 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.**



### Technické údaje:

|                                        | Model<br>AIQSGF8           |
|----------------------------------------|----------------------------|
| Barva těla katétru                     | žlutá                      |
| Použitelná délka (cm)                  | 110                        |
| Velikost těla katétru                  | 8 F (2,7 mm)               |
| Průměr naplněného balónku (mm)         | 13                         |
| Požadovaná velikost zavaděče           | 9 F (3,0 mm)               |
| Plnicí kapacita balónku (ml)           | 1,5                        |
| Vzdálenost od distálního hrotu (cm)    |                            |
| Termistor                              | 4                          |
| Port pro pravou komoru                 | 12,7                       |
| Port pro vstříkovaný roztok            | 26                         |
| Infuzní port (VIP)                     | 30                         |
| Vzdálenost mezi značkami (cm)          | 10                         |
| Objemy lumin (ml)                      |                            |
| Distální lumen                         | 0,90                       |
| Lumen pro pravou komoru                | 0,78                       |
| Lumen pro vstříkovaný roztok           | 0,85                       |
| Lumen pro infuzi (VIP)                 | 1,10                       |
| Rychlost infuze* (ml/min)              |                            |
| Distální lumen                         | 4                          |
| Lumen pro pravou komoru                | 5                          |
| Lumen pro vstříkovaný roztok           | 9                          |
| Lumen pro infuzi (VIP)                 | 16                         |
| Průměr kompatibilního vodičového drátu | 0,018"<br>(0,46 mm)        |
| Frekvenční odpověď                     |                            |
| Zkreslení při 10 Hz                    |                            |
| Distální lumen                         | < 3 dB                     |
| Lumen pro pravou komoru                | < 3 dB                     |
| Injekční stříkačka pro plnění balónku  | 3 ml,<br>omezeno na 1,5 ml |

Všechny technické údaje jsou uvedeny v nominálních hodnotách.

\* S použitím normálního fyziologického roztoku pokojové teploty, 1 m nad místem zavedení, gravitační kapání.

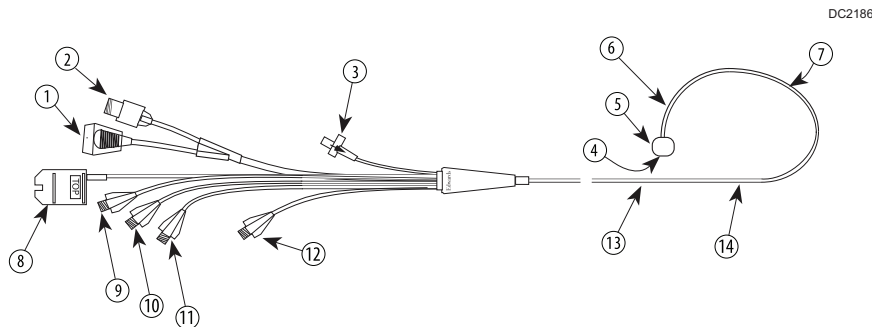
### Model a funkce katétru:

|                  | AIQSGF8 |
|------------------|---------|
| ICO              | X       |
| SvO <sub>2</sub> | X       |
| Infuze (VIP)     | X       |

### Výpočtové konstanty

| K použití se sondami teploty lázně                 |                                  |                            |
|----------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|
| Model                                              | AIQSGF8                          |                            |
| Teplota vstříkovaného roztoku (°C)                 | Objem vstříkovaného roztoku (ml) | Výpočtové konstanty (CC)** |
| 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                      |
| Výpočtové konstanty pro dodávací systém CO-Set+    |                                  |                            |
| 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> ) |                                  |                            |

## Swan-Ganz IQ pulmonális artériás katéter SvO<sub>2</sub>/VIP katéter: AIQSGF8



Swan-Ganz IQ pulmonális artériás katéter (AIQSGF8 típus)

- |                                        |                                                   |                                             |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 1. EEPROM-csatlakozó                   | 6. Termisztor 4 cm-nél                            | 11. Infúziós (VIP) lumen csatlakozója       |
| 2. Termisztorcsatlakozó                | 7. Jobb kamrai nyílás 12,7 cm-nél                 | 12. Proximális injektátumlumen csatlakozója |
| 3. Ballonfeltöltő szelep               | 8. Optikai modul csatlakozója                     | 13. Infúziós (VIP) nyílás 30 cm-nél         |
| 4. Pulmonális artériás disztális lumen | 9. Jobb kamrai nyílás csatlakozója                | 14. Proximális injektátumnyílás 26 cm-nél   |
| 5. Ballon                              | 10. Pulmonális artériás disztális lumencsatlakozó |                                             |

### Kompatibilis perctérfogat-számítógéppel való alkalmazásról

**Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvosi 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, 118. oldal és 2. ábra, 119. oldal.

### 1.0 Leírás

Az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik a megfelelő intézményi irányelvek részeként képzésben részesültek az invazív hemodinamikai technológiák biztonságos használatára és a pulmonális artériás katéterek klinikai használatára.

A Swan-Ganz IQ pulmonális artériás katéter olyan áramlásvezérelt pulmonális artériás katéter, amely lehetővé teszi a hemodinamikai nyomások monitorozását. A pulmonális artériás (PA) disztális lumen a disztális végnél végződik. A proximális injektátumlumen a disztális végtől 26 cm távolságra található nyílásban végződik. Amikor a disztális vég a pulmonális artériában helyezkedik el, a proximális injektátumnyílás a jobb pitvarban vagy a vena cavában lesz, lehetővé téve a bólus perctérfogat-injekciókat, a jobb pitvari nyomás és a jobb kamrai nyomás monitorozását, a vérvételt vagy oldatok infúzióját.

Kompatibilis perctérfogat-számítógéppel<sup>†</sup> együtt használva a Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP katéter lehetővé teszi a perctérfogat és a kevert vénás oxigénszaturáció időszakos kiszámítását és megjelenítését. Az oximetriás lumen (az optikai modul csatlakozója) a disztális végnél végződik. Ez a lumen tartalmazza azokat az optikai szálakat, amelyek átvezetik a fényt a pulmonális artériába a kevert vénás vér oxigénszaturációjának méréséhez. A kevert vénás vér oxigénszaturációjának monitorozása száloptikás

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a CO-Set, a CO-Set+, a Swan, a Swan-Ganz, a Swan-Ganz IQ, és a VIP az Edwards Lifesciences vállalat védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

<sup>†</sup> A kompatibilis perctérfogat-számítógép mérési lehetőségei (azaz a CCO, a CCO/SvO<sub>2</sub>) eltérőek a különböző típusoknál. Bizonyosodjon meg arról, hogy a használt monitor képes a kívánt paraméterek mérésére.

reflexiós spektrofotometriával történik. Az elnyelt, megtört és visszavert fény mennyisége a vérben lévő oxigenizált és deoxigenizált hemoglobin relatív mennyiségétől függ.

Az SvO<sub>2</sub>/VIP katéter egy további VIP lumennel rendelkezik, amely lehetővé teszi a folyamatos infundálást. A VIP katéterlumen (proximális infúziós lumen) a disztális végtől 30 cm távolságra található nyílásban végződik. Ez a nyílás lehetővé teszi az oldatok infundálását, a nyomás monitorozását, illetve a vérvételt.

Az intravaszkuláris katétert a jobb szívfélhez való csatlakozás érdekében a centrális vénán keresztül vezetik be, és a pulmonális artéria felé tolják tovább. A behelyezés helye lehet a vena jugularis interna, a vena femoralis, a vena antecubitalis és a vena brachialis. Az érintett testrészek a pitvar, a kamra, a pulmonális artéria és a keringési rendszer.

Átfogó vizsgálatossorozattal igazolták, hogy az eszköz teljesítőképessége – beleértve a funkcionális jellemzőket – hozzájárul az eszköz rendeltetésszerű használatához annak biztonságosságához és teljesítőképességéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

Az eszköz kritikus állapotú vagy sebészeti, felnőtt betegpopulációnál történő használatra szolgál. Ezt az eszközt még nem tesztelték gyermekpopuláción, illetve várandós vagy szoptató nőknél.

### 2.0 Alkalmazási terület / rendeltetésszerű cél

A Swan-Ganz IQ katéter (AIQSGF8 típus) egy pulmonális artériás katéter, amely a központi keringési rendszerben történő rövid távú használatra szolgál olyan betegek számára, akiknek intrakardiális hemodinamikai monitorozásra, vérvételre és oldatok infúziójára van szükségük. Egy kompatibilis monitorozó platformmal és kiegészítővel együtt használva a Swan-Ganz IQ katéterrel átfogó hemodinamikai profil készíthető, amely segít az orvosoknak felmérni a szív- és érrendszer működését, és támpontot ad a gyógykezeléssel kapcsolatos döntések során.

### 3.0 Felhasználási 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 mütét 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 szeptikus vagy lágy trombus kialakulása számára, ezért esetükben beúsztatható ballonkatéter nem alkalmazható.

A termékek fémkomponenseket tartalmaznak. NE használja mágneses rezonanciás (MR) környezetben.

### 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 lehetőségnek azonnal rendelkezésre kell állnia.**

**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 söntök alakultak ki. A felfújáshoz baktériumszűrővel 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 átdiffundál 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 tüdőinfarktushoz vezethet.**

Noha a jobb kamrai nyílás használható oldatok, például fiziológiás sóoldat vagy Ringer-laktát oldat befecskendezésére, gyógyszerek befecskendezése szövődményeket, például aritmiaikat okozhat.

Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánták és forgalmazták. NE STERILIZÁLJA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA az eszközt. Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizását, 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 újrasztilizálás károsítja a latexballont. Ezekre a károsodásokra rutinszerű ellenőrzés során nem feltétlenül derül fény.

6.0 Óvintézkedések

A beusztatható ballonkatéter jobb kamrába vagy pulmonális artériába való bejuttatásának megghiúsulása ritka, de előfordulhat, ha megnagyobbodott a beteg jobb pitvara vagy kamrája, különösen alacsony perctérfogat, a trikuszipidális vagy pulmonális billentyű elégtelensége, illetve pulmonális hipertónia esetén. Korábban annuloplasztikai gyűrűket kapott betegeknél nehéz lehet a katéter behelyezése, ezért a behelyezés során fluoroszkópia használata javasolt. 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 módjait.

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 alkalmazott 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 katéter
- Perkután bevezetőhüvely és kontamináció elleni védőhuzat
- Kompatibilis perctérfogatmérő platform az időszakos perctérfogat és a kevert vénás oxigénszaturáció méréséhez
- Csatlakozókábelek
- OM2 vagy OM2E típusú optikai modul (AIQSGF8 típus)
- 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, légzéstámogató eszközök és ideiglenes ingerlésre alkalmas pacemaker.

8.0 Monitorbeállítás és kalibráció a kevert vénás vér oxigénszaturációjának monitorozásához

Ez a rész kizárólag az SvO<sub>2</sub>-mérésre képes AIQSGF8 típusra vonatkozik.

A kompatibilis perctérfogat-számítógép kalibrálása a katéter bevezetése előtt *in vitro* kalibrálással végezhető el. Az *in vitro*

kalibrálást a katéter előkészítése (pl. a lumenek átöblítése) előtt végezze el. **A katéter végét nem érheti nedvesség az *in vitro* kalibrálás elvégzése előtt.** *In vivo* kalibrálásra akkor van szükség, ha *in vitro* kalibrálást nem végeztek. Az *in vivo* kalibrálást időszakosan, a monitor újrakalibrálása érdekében lehet végezni. A kalibrálásra vonatkozó részletes utasítások a monitor használati útmutatójában találhatók.

9.0 A katéter előkészítése

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sértetlen-e a csomagolás.

Alkalmazzon aseptikus technikát.

Megjegyzés: Ajánlott védőhüvelyt használni a katéterhez.

**Óvintézkedés:** A tesztelés és tisztítás során kerülje a katéter erőteljes dörzsölését vagy húzását, hogy ne törje meg a termisztor áramkörét.

A katéter bevezetése előtt a következő előkészítési eljárást kell követni:

| Lépés | Eljárás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Végezzen <i>in vitro</i> kalibrálást (ha kevert vénás oxigénszaturációt mér).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2     | A kalibráláshoz úgy nyithatja fel a katéter csomagolását, hogy a fedőlap bal felső perforált részét hátrahúzza, és átlósan visszahajtja a pontozott hajtási vonal mentén. A katéter lumeneit úgy érheti el az átöblítéshez, hogy a jobb felső sarokból lehúzza a fedőlapot, és behajtja a pontozott hajtási vonal mentén; vagy pedig húzza le a tálcá teljes fedőlapját a jobb alsó sarokból kiindulva. Az átjárhatóság biztosítása és a levegő eltávolítása érdekében a lumeneket öblítse át steril só- vagy dextrózoldattal. |
| 3     | Óvatosan emelje fel a katétert, és vegye ki a szilikonfogóból (lásd 1. ábra, 118. oldal, 1. lépés).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4     | Miután kivette a katétert a szilikonfogóból, húzza ki a ballont a kalibrálócsészéből, majd vegye le a katétert a tálcáról (lásd 1. ábra, 118. oldal, 2. lépés).<br><b>Megjegyzés:</b> A ballon sérülésének elkerülése érdekében ne húzza át azt a szilikonfogón.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5     | Töltse 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 szívárog-e. Bevezetés előtt engedje le a ballont.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6     | Csatlakoztassa a katéter injektátum- és nyomásmonitorozó lumenjeit az öblítőrendszerhez és a nyomástranszducerekhez. Győződjön meg arról, hogy a vezetékekben és a transzducerekben nincs levegő.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7     | Bevezetés előtt ellenőrizze a termisztor elektromos folytonosságát. Csatlakoztassa a termiszort a monitorhoz, és ellenőrizze, hogy nem jelenik-e meg hibaüzenet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Lépés | Eljárás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <b>Megjegyzés:</b> Az AIQSGF8 katéter nem képes CCO-monitorozásra. Nincs szükség az EEPROM-csatlakozóra az időszakos kardialis monitorozáshoz. Az AIQSGF8 katéter nem rendelkezik izzószállal. Egyes monitorokon a termisztor és az EEPROM-csatlakozó összekapcsolásakor megjelenik az alábbi üzenetek egyike, és hangjelzés lehet hallható: „Connect thermal filament for CO monitoring” (Csatlakoztassa az izzószálát a CO-monitorozáshoz) vagy „Fault: CO - Check Thermal Filament Connection” (Hiba: CO – Ellenőrizze az izzószál csatlakozását) vagy „Fault: CCO - Check Thermal Filament Connection” (Hiba: CCO – Ellenőrizze az izzószál csatlakozását). Ennek megfelelően ne csatlakoztassa az eszközt, és folytatódhat az időszakos kardialis monitorozás. |
| 8     | Időszakos perctérfogat-mérésre alkalmas, kompatibilis perctérfogat-számítógép használata esetén csatlakoztassa a termiszort a monitorhoz.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

10.0 Bevezetési eljárás

A Swan-Ganz 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 katétert 5 ml – 10 ml hideg steril sóoldattal vagy 5%-os dextrózzal.

**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:

| Lépés | Eljárás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | A módosított Seldinger-technikát követve, perkután bevezetéssel, bevezetőhüvelyen át vezesse a katétert a vénába.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2     | Folyamatos nyomásmonitorozás mellett, fluoroszkópia segítségével vagy anélkül óvatosan tolja a katétert a jobb pitvarba. A katéter végének a mellkasba való bejutását jelzi, ha nagyobb lesz a nyomás légzéstől függő ingadozása. A 2. ábra, 119. oldal mutatja az intrakardialis és pulmonális nyomás jellemző görbéit.<br><b>Megjegyzés:</b> 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 csomaghoz mellékelt fecskendővel töltse fel a ballont CO <sub>2</sub> -dal vagy levegővel az ajánlott legnagyobb térfogatra. <b>Ne használjon folyadékot.</b> Ellenőrizze, hogy a kapuszelepen található eltolt nyíl „closed” (zárt) helyzetet jelez-e.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Lépés | Eljárás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p><b>Megjegyzés:</b> A felfújást rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha elengedi azt, a fecskendő dugattyújának rendszerint vissza kell ugrania. Ha felfújtéskor nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megrepedt. Ez esetben azonnal hagyja abba a felfújtést. A katétert hemodinamikai monitorozásra továbbra is lehet használni. Azonban mindenképpen tegyen óvintézkedéseket annak elkerülése érdekében, hogy a ballon lumenébe levegő vagy folyadék jusson.</p> <p><b>FIGYELMEZTETÉS:</b> 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4     | <p>Tolja előre a katétert, 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.</p> <p><b>Megjegyzés:</b> Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódozó manővereket. Ha nehézségekbe ütközik, mondjon le a „beékelésről”.</p> <p><b>Megjegyzés:</b> A CO<sub>2</sub>-dal vagy levegővel történő ismételt felfújás előtt engedje le teljesen a ballont oly módon, hogy eltávolítja a fecskendőt és kinyitja a kapuszelepet.</p> <p><b>Óvintézkedés:</b> A ballon leengedése után ajánlott a mellékelt fecskendő visszaillesztése a kapuszelepre, hogy ne injektálhasson véletlenül folyadékot a ballon lumenébe.</p> <p><b>Óvintézkedés:</b> Ha a jobb kamrai nyomásgörbe még mindig megfigyelhető, miután a katéter már több centiméterrel elhagyta a jobb kamrai nyomásgörbe kezdeti észlelési pontját, akkor a katéter valószínűleg hurkot képez a jobb kamrában, ami a katéter megtöréséhez vagy összecsomózódásához vezethet (lásd Szövődmények). Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétert a jobb pitvarba. Ismételten töltse fel a ballont, és tolja előre a katétert a pulmonális artériába, ékhelyzetbe, majd engedje le a ballont.</p> |

| Lépés | Eljárás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p><b>Óvintézkedés:</b> Túlzottan hosszú szakasz bevezetése esetén a katéter hurkot képezhet, ami megtöréshez vagy összecsomózódáshoz 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 katétert, amíg a 20 cm-es jelzés láthatóvá nem válik. Töltse fel ismét a ballont, és tolja előre a katétert.</p> |
| 5     | <p>A katétert lassan, körülbelül 2–3 cm hosszan visszahúzza csökkentse vagy szüntesse meg a jobb pitvarban vagy kamrában képződött többlethosszt vagy hurkot.</p> <p><b>Óvintézkedés:</b> A pulmonális billentyű sérülésének elkerülése érdekében a katétert ne húzza át a billentyűn, ha a ballon feltöltött állapotban van.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 6     | <p>Az éknyomás nyomon követéséhez szükséges legkisebb feltöltési térfogat meghatározásához töltse fel ismét a ballont. Ha a javasolt legnagyobb térfogatnál (a ballonfelfújási kapacitás értékei a Műszaki adatok táblázatban láthatók) kisebb térfogattal sikerült elérni a beékel helyzetet, akkor a katétert vissza kell húzni egy olyan pozícióba, ahol a teljes felfújási térfogat hozza létre az éknyomást.</p> <p><b>Óvintézkedés:</b> A kontamináció elleni védőhuzat proximális Tuohy-Borst adapterének túlzott megszorítása zavarhatja a katéter működését.</p>                                                   |
| 7     | <p>Mellkasröntgennel ellenőrizze a katétervég végső pozícióját.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**Megjegyzés:** Leengedés után a katéter vége a pulmonális billentyű felé visszahajolhat, és visszacsúszhat a jobb kamrába, ami a katéter újrapozicionálását teszi szükségessé.

**Megjegyzés:** Kontamináció elleni védőhuzat használata esetén húzza ki a disztális véget a bevezetőszlep irányába. Húzza ki a katéter kontamináció elleni védőhuzatának proximális végét a kívánt hosszúságra, és rögzítse azt.

### 11.0 A bólus termofilációs módszer

A bólus TD perctérfogat mérése során adott mennyiségű, ismert hőmérsékletű fiziológias (só- vagy dextróz-) oldatot kell a jobb pitvarba vagy a vena cava superiorba fecskendezni, és a pulmonális artériában elhelyezett termosztor segítségével mérhető a vér hőmérsékletének változása. A perctérfogat fordítottan arányos a hőmérséklet-idő-görbe alatti területtel. Ennek a módszernek a pontossága attól függ, mekkora pontossággal ismert az injektátum mennyisége és hőmérséklete. A termofilációs módszer pontossága jól korrelál a festékhígítási eljárással és a direkt Fick-módszerrel.

Az Edwards Lifesciences perctérfogat-számítógépek megkövetelik egy számítási állandó használatát az injektátum hőmérséklet-emelkedésének korrigálására, amint az injektátum a katéteren végighalad. A számítási állandó az injektátum-térfogat, a hőmérséklet és a katéter méreteinek függvénye. A műszaki adatokat tartalmazó részben felsorolt számítási állandók meghatározása *in vitro* történt.

### 12.0 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 katétert több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből.

#### 12.1 A katétervég helyzete

Tartsa a katéter végét a pulmonális artéria egy főágában centrálisan, a tüdők hilusának közelében. Ne tolja a véget túlzottan a periféria felé. A katétervéget ott kell tartani, ahol a teljes vagy a közel teljes felfújási térfogatra szükség van az ékhelyzet kialakításához. A katétervég a ballon felfújása közben a periféria felé vándorol.

#### 12.2 A katétervég vándorlása

Számítson a katétervég spontán vándorlására a pulmonális ágy perifériája felé. A katétervég helyzetének ellenőrzése érdekében folyamatosan monitorozza a disztális lumen nyomását. Ha a ballon leengedett állapotában is éknyomás figyelhető meg, húzza vissza a katétert. A hosszú ideig tartó okklúzió, vagy az érnek a ballon ismételt felfújásából származó túlzott kitágítása sérülést okozhat.

A katétervég spontán elvándorlása a tüdő perifériája 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 bypass követően. A bypass leállítás 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 perifériája 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.

#### 12.3 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 elhúzódozó műveleteket, és korlátozza a lehető legrövidebb időre a beékel 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 végdiasztolés nyomása gyakran helyettesítheti a pulmonális artériás éknyomást, ha a nyomásértékek közel azonosak, szükségtelenné téve az ismételt ballonfelfújást.

#### 12.4 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.

### 12.5 Átjárhatóság

Minden, a nyomás monitorozásához használt lument fel kell tölteni steril, heparinizált fiziológiás 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 katétert el kell távolítani.

### 12.6 Általános

A nyomás monitorozásához használt lumenek átjárhatóságát rendszeres öblítéssel vagy heparinizált fiziológiás 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 katétert, ha a ballon beékelődött a pulmonális artériába.**

Rendszeres időközönként ellenőrizze az intravénás vezetékeket, a nyomásvezetékeket és a transzducereket, hogy ne legyen bennük levegő. Bizonyosodjon meg arról, hogy a csatlakozóvezetékek és a zárócsapok szorosan illeszkednek.

### 13.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos információ



**MR-környezetben nem biztonságos**

A Swan-Ganz eszköz használata MR-környezetben nem biztonságos, mivel fémkomponenseket tartalmaz. Ezek RF hatására MRI-környezetben felmelegednek, így az eszköz veszélyt jelent minden MRI-környezetben.

### 14.0 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, vegye figyelembe a lehetséges előnyöket a lehetséges szövődményekkel összevetve. A bevezetési technikákat, a katéter betegadatok gyűjtésére való használatának módszereit és a szövődmények előfordulását a szakirodalom kellő alaposággal ismerteti.

Ezeknek az utasításoknak a szigorú betartása és a kockázatok pontos ismerete csökkenti a szövődmények előfordulását. A számos ismert szövődmény közé tartozik:

#### 14.1 A pulmonális artéria perforációja

A pulmonális artéria halálos kimenetelű megrepedéséhez hozzájáruló faktorok közé tartoznak a következők: pulmonális hipertónia, előrehaladott kor, hipotermiában és véralvadást gátló végrehajtott szívűtét, a katétercsúcs disztális vándorlása, arteriovenózus fistula képződése és egyéb érártumák.

Rendkívüli óvatossággal végzendő a pulmonális artériás éknyomás mérése a pulmonális artériás hipertóniában szenvedő betegeknél. A ballont minden betegnél legfeljebb két légzési ciklusig vagy 10-15 másodpercig szabad felfújt állapotban tartani.

A katétercsúcsnak a tüdő hilusához közeli, centrális elhelyezése megelőzheti a pulmonális artéria perforációját.

#### 14.2 Pulmonális infarktus

A spontán ékelődéssel, légembóliával és tromboembóliával járó csúcselvándorlás pulmonális artériás infarktust eredményezhet.

#### 14.3 Szívritmuszavarok

A bevezetés, a visszahúzás és az újrapozicionálás alatt szívritmuszavarok jelentkezhetnek, de ezek általában átmeneti jellegűek, és spontán szűnnek. A leggyakrabban megfigyelt aritmia a korai kamrakontrakció. Beszámoltak kamrai tachycardiáról és pitvari tachycardiáról is. Mérlegelni kell profilaktikus lidokain használatát a katéterezés során fellépő kamrai aritmia előfordulási gyakoriságának csökkentésére. EKG-

monitorozás, valamint szívritmus-szabályozó gyógyszerek és defibrillációs készülék azonnali rendelkezésre állása javasolt.

### 14.4 Összecsomózódás

Beszámolók szerint a flexibilis katétereken csomók alakulhatnak ki, leggyakrabban azért, 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.

### 14.5 Szepszis/fertőzés

Kontamináció és kolonizáció eredetű pozitív katétercsúcs-tenyésztésekről, valamint a jobb szívűtélben lévő szeptikus és aszeptikus vegetáció előfordulásáról számoltak be. A magasabb szeptikémiás és bakterémiás kockázat összefüggésbe hozható vérvétellel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterrel kapcsolatos trombózis. A fertőzés kizárása érdekében megelőző lépéseket kell tenni.

### 14.6 Egyéb szövődmények

Az egyéb szövődmények közé tartoznak a következők: jobb Tawara-szár-blokk, teljes szívblokk, a trikuszipidális és a pulmonális műbillentyűk mechanikai károsodása, vérvesztés, a szív képleteinek/falának/ereinek sérülése vagy károsodása, hematóma, embólia, anafilaxia, légmell, a katéter más intravaszkuláris eszközökkel való összefagyódása miatt végzett sebészeti eljárás, valamint trombózis. Ezenfelül latex okozta allergiás reakciókat is leírtak már. Az orvosoknak azonosítaniuk kell a latexérzékeny betegeket, és fel kell készülniük az allergiás reakciók gyors kezelésére.

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.

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>

### 15.0 Hosszú távú monitorozás

A katéterezés időtartama a beteg klinikai állapota által megkívánt minimum legyen, mivel a tromboembóliás és infekciós szövődmények kockázata az idővel emelkedik. A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katétert több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből. A profilaktikus szisztémás antikoagulálás és antibiotikus védelem megfontolandó, amikor hosszú távú katéterezés (pl. 48 órán túli) szükséges, valamint az olyan esetekben, ahol fokozott vérrögképződési vagy infekciós veszély áll fenn.

### 16.0 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 belső csomagolást úgy tervezték, hogy megővje a katétert az összenyomódástól és a ballont a levegővel való érintkezésétől. Éppen ezért ajánlott, hogy a katéter a felhasználásig a csomagolásban maradjon.

### 17.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

### 18.0 Üzemeltetési körülmények / használati környezet

Rendeltetése, hogy az emberi test fiziológiai körülményei között, ellenőrzött klinikai környezetben működjön.

### 19.0 Tárolási idő

A tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. Az ajánlott lejáratú 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.

**Megjegyzés: Az újrásterilizálás nem hosszabbítja meg a tárolási időt.**

### 20.0 Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251

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

### 21.0 Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag 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:

|                                   | Típus<br>AIQSGF8 |
|-----------------------------------|------------------|
| A test színe                      | sárga            |
| Hasznos hossz (cm)                | 110              |
| Katétertest                       | 8 Fr (2,7 mm)    |
| A feltöltött ballon átmérője (mm) | 13               |
| A bevezető szükséges mérete       | 9 Fr (3,0 mm)    |
| Ballonfeltöltési kapacitás (ml)   | 1,5              |
| Távolság a disztális végtől (cm)  |                  |
| Termisztor                        | 4                |
| Jobb kamrai (RV) nyílás           | 12,7             |
| Injektátumnyílás                  | 26               |
| Infúziós (VIP) nyílás             | 30               |
| Távolság a jelölések között (cm)  | 10               |
| Lumentérfogatok (ml)              |                  |
| Disztális lumen                   | 0,90             |
| Jobb kamrai (RV) lumen            | 0,78             |
| Injektátumlumen                   | 0,85             |
| Infúziós (VIP) lumen              | 1,10             |
| Infúziós sebesség* (ml/perc)      |                  |
| Disztális lumen                   | 4                |
| Jobb kamrai (RV) lumen            | 5                |
| Injektátumlumen                   | 9                |
| Infúziós (VIP) lumen              | 16               |
| Kompatibilis vezetődrót átmérője  | 0,018"           |
|                                   | (0,46 mm)        |
| Frekvenciaválasz                  |                  |
| Torzulás 10 Hz-en                 |                  |
| Disztális lumen                   | < 3 dB           |
| Jobb kamrai (RV) lumen            | < 3 dB           |

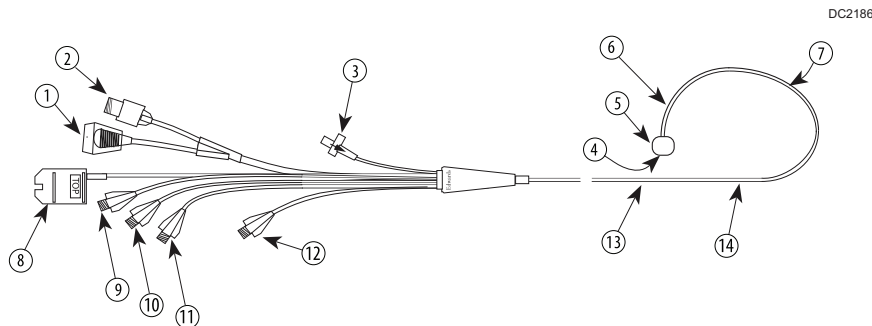
|                                                                                                                     | Típus<br>AIQSGF8                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Ballonfeltöltő fecskendő                                                                                            | 3 ml,<br>1,5 ml mennyiségre<br>korlátozva |
| A megadott termékjellemzők mindegyike névleges érték.                                                               |                                           |
| * Szoba-hőmérsékletű fiziológias sóoldatot használva, 1 m-rel a bevezetés helye felett, gravitációs csepegtetéssel. |                                           |

Katétértípus és funkciók:

|                  | AIQSGF8 |
|------------------|---------|
| IC0              | X       |
| SvO <sub>2</sub> | X       |
| Infúziós (VIP)   | X       |

Számítási állandók

| Fürdő típusú hőmérséklet-érzékelő szondákkal történő felhasználásra |                           |                           |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Típus                                                               | AIQSGF8                   |                           |
| Injektátum-hőm. (°C)                                                | Injektátum térfogata (ml) | Számítási állandók (CC)** |
| 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                     |
| Számítási állandók a CO-Set+ bejuttatórendszerhez                   |                           |                           |
| 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> )                  |                           |                           |

**Cewnik do tętnicy płucnej Swan-Ganz IQ****Cewnik SvO<sub>2</sub>/VIP: AIQSGF8****Cewnik do tętnicy płucnej Swan-Ganz IQ (model AIQSGF8)**

1. Złącze EEPROM
2. Złącze termistora
3. Zawór do napełniania balonu
4. Kanał dystalny PA
5. Balon

6. Termistor w odległości 4 cm
7. Port RV w odległości 12,7 cm
8. Złącze modułu optycznego
9. Nasadka portu RV
10. Nasadka kanału dystalnego PA

11. Nasadka kanału do podawania wlewów (VIP)
12. Nasadka kanału proksymalnego do iniekcji
13. Port do wlewów (VIP) w odległości 30 cm
14. Proksymalny port do iniekcji w odległości 26 cm

**Do zastosowania ze zgodnym komputerem do pomiaru pojemności minutowej serca†**

**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.**

**Wyłączenie do jednorazowego użytku**

Rysunki: patrz Rysunek 1 na stronie 118 i Rysunek 2 na stronie 119.

**1.0 Opis**

Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w zakresie bezpiecznego użycia inwazyjnych technologii hemodynamicznych i klinicznego zastosowania cewników do tętnicy płucnej zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danych placówkach.

Wprowadzane do tętnicy płucnej zgodnie z kierunkiem przepływu krwi cewniki Swan-Ganz IQ służą do monitorowania ciśnień hemodynamicznych. Kanał dystalny tętnicy płucnej (PA) kończy się przy końcówce dystalnej. Proksymalny kanał do iniekcji kończy się przy porcie znajdującym się w odległości 26 cm od końcówki dystalnej. Po umieszczeniu końcówki dystalnej w tętnicy płucnej proksymalny port do iniekcji znajduje się w prawym przedsionku lub żyłę główną, co pozwala na iniekcję bolusa służącą do pomiaru pojemności minutowej serca, monitorowanie ciśnienia w prawym przedsionku i w prawej komorze, pobieranie próbek krwi lub podawanie roztworów we wlewach.

W przypadku używania ze zgodnym komputerem do pomiaru pojemności minutowej serca† cewnik Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ oraz VIP są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

† Możliwości pomiarowe (tj. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) zgodnych komputerów do pomiaru pojemności minutowej serca zależą od numeru modelu. Należy się upewnić, że używany model monitora ma funkcję pomiaru żądanych parametrów.

umożliwia okresowe obliczanie i wyświetlanie parametrów pojemności minutowej serca oraz saturacji tlenem mieszanej krwi żyłnej. Kanał oksymetryczny (złącze modułu optycznego) kończy się na końcówce dystalnej. Kanał ten zawiera włókna przesyłające światło do tętnicy płucnej w celu pomiaru wysycenia tlenem krwi żyłnej mieszanej. Wysycenie tlenem krwi żyłnej mieszanej monitoruje się metodą światłowodowej spektrofotometrii w świetle odbitym. Ilość światła pochłoniętego, załamane go i odbitego zależy od stosunku znajdującej się we krwi ilości hemoglobiny wysyczonej tlenem do pozbawionej tlenu.

Cewnik SvO<sub>2</sub>/VIP zawiera dodatkowy kanał VIP, który umożliwia ciągłe podawanie roztworów we wlewach. Kanał cewnika VIP (proksymalny kanał do wlewów) kończy się przy porcie znajdującym się w odległości 30 cm od końcówki dystalnej. Port ten umożliwia podawanie roztworów we wlewach, monitorowanie ciśnienia lub pobieranie próbek krwi.

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, komora, 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 w ciąży lub karmiących piersią.

**2.0 Przeznaczenie**

Cewnik Swan-Ganz IQ (model AIQSGF8) to cewnik wprowadzany do tętnicy płucnej i przeznaczony do krótkoterminowego stosowania w centralnym układzie krążenia u pacjentów wymagających wewnątrznaczyniowego monitorowania funkcji hemodynamicznych, pobierania próbek krwi oraz podawania roztworów w postaci wlewów. Gdy cewnik Swan-Ganz IQ jest używany ze zgodną platformą i akcesoriami do monitorowania, zapewnia wszechstronny profil parametrów hemodynamicznych ułatwiający lekarzom ocenianie funkcji sercowo-naczyniowej i podejmowanie odpowiednich decyzji dotyczących leczenia.

**3.0 Wskazania do stosowania**

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 i 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.

Produkty te zawierają elementy metalowe. NIE używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

**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**

wewnątrzsercowego przecieku prawo-lewego lub przecieków śródplucnych. 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.

Podczas gdy port RV może być używany do wlewów roztworów, takich jak normalny roztwór soli fizjologicznej lub mleczan Ringera, wlew leków może prowadzić do powikłań, w tym arytmii serca.

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.

6.0 Środki ostrożności

Niepowodzenie wprowadzenia cewnika balonowego w kierunku przepływu krwi do prawej komory lub tętnicy płucnej jest rzadkim zjawiskiem, jednak może wystąpić w przypadku pacjentów z powiększeniem prawego przedsionka lub komory, zwłaszcza przy niskiej pojemności minutowej serca, niedomykalności zastawki trójdzielnej, niedomykalności zastawki tętnicy płucnej lub nadciśnieniu płucnym. Umieszczenie cewnika może być trudne w przypadku pacjentów, u których stosowano w przeszłości pierścienie do annuloplastyki. W ich przypadku zaleca się korzystanie z fluoroskopii podczas wprowadzania. Również głęboki wdech wykonany przez pacjenta podczas wsuwania cewnika może ułatwić jego wprowadzenie.

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 stosowana typu CF) są podłączone do monitora pacjenta lub sprzętu wyposażonego w odporne na defibrylację złącze wejściowe typu CF. W przypadku 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 Swan-Ganz
- Przeszkórny introduktor z koszulką i osłoną chroniącą przed zanieczyszczeniami

- Kompatybilna platforma do okresowego pomiaru pojemności minutowej serca i nasycenia tlenem mieszanej krwi żylniej
- Przewody łączące
- Moduł optyczny, model OM2 lub OM2E (model AIQSGF8)
- Jałowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
- Przyłóżkowy system monitorowania EKG i ciśnienia

W razie wystąpienia powikłań w trakcie wprowadzania cewnika należy dodatkowo zapewnić natychmiastową dostępność następujących leków oraz sprzętu: leki przeciwartymiczne, defibrylator, urządzenia do wspomagania oddechu oraz urządzenia do stymulacji tymczasowej.

8.0 Konfiguracja i kalibracja monitora do monitorowania saturacji tlenem mieszanej krwi żylniej

Ta część dotyczy wyłącznie modelu AIQSGF8 z funkcją SvO<sub>2</sub>. Zgodny komputer do pomiaru pojemności minutowej serca można skalibrować przed wprowadzeniem cewnika metodą kalibracji *in vitro*. Kalibrację *in vitro* należy przeprowadzić przed przygotowaniem cewnika (tj. przepłukaniem kanałów). **Przed wykonaniem kalibracji *in vitro* nie wolno zwilżać końcówki cewnika.** Kalibracja *in vivo* jest wymagana, jeśli nie zostanie przeprowadzona kalibracja *in vitro*. Kalibrację *in vivo* można wykorzystywać do okresowej ponownej kalibracji monitora. Szczegółowy opis procedury kalibracji zamieszczono w instrukcji obsługi monitora.

9.0 Przygotowanie cewnika

Przed użyciem wyrobu należy dokonać wzrokowej kontroli opakowania pod kątem naruszenia jego integralności.

Stosować technikę aseptyczną.

Uwaga: Zalecane jest użycie koszulki ochronnej cewnika.

Środek ostrożności: Podczas testowania oraz czyszczenia należy unikać zbyt mocnego wycierania oraz rozciągania cewnika, ponieważ może to uszkodzić przewody elektryczne termistora.

Przed założeniem cewnika należy zastosować następującą procedurę przygotowawczą:

| Etap | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Wykonać kalibrację <i>in vitro</i> (w przypadku pomiaru saturacji tlenem mieszanej krwi żylniej).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2    | Otworzyć cewnik w celu kalibracji, odrywając górną, perforowaną część pokrywy znajdującą się po lewej stronie i złożyć ukośnie wzdłuż kropkowanej linii wskazującej miejsce zagięcia. Aby uzyskać dostęp do kanałów cewnika w celu ich przepłukania, należy oderwać pokrywę z prawego górnego rogu i zagiąć ją wzdłuż kropkowanej linii wskazującej miejsce zagięcia. Zamiast tego można ściągnąć całą pokrywę tacy, zaczynając od prawego dolnego rogu. W celu zapewnienia drożności i usunięcia powietrza przepłukać kanały jałowym roztworem soli fizjologicznej lub dekstrozy. |
| 3    | Delikatnie unieść cewnik i wyjąć go z silikonowego uchwytu (patrz Rysunek 1 na stronie 133, krok 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4    | Po wyjęciu cewnika z silikonowego uchwytu wyjąć balon z nasadki kalibratora i zdjąć cewnik z tacy (patrz Rysunek 1 na stronie 133, krok 2).<br><b>Uwaga: Aby uniknąć uszkodzenia balonu, nie przeciągać go przez silikonowy uchwyt.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Etap | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5    | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6    | Podłączyć kanały cewnika służące do monitorowania ciśnienia i wstrzykiwania do systemu płuczającego oraz do przetworników ciśnienia. Upewnić się, że w liniach i przetwornikach nie zalega powietrze.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7    | Przed rozpoczęciem procesu wprowadzania zbadać ciągłość elektryczną termistora. Podłączyć termistor do monitora i upewnić się, że nie pojawiają się żadne komunikaty o błędzie.<br><b>Uwaga: Cewnik AIQSGF8 nie jest wyposażony w funkcję monitorowania CCO. Złącze EEPROM nie jest wymagane do okresowego monitorowania kardiologicznego. Cewnik AIQSGF8 nie zawiera włókna termicznego. W niektórych monitorach, kiedy termistor i złącze EEPROM są ze sobą połączone, wyświetli się komunikat „Connect thermal filament for CO monitoring” (Podłącz włókno termiczne do monitorowania CO) lub „Fault: CO - Check Thermal Filament Connection” (Usterka: CO – sprawdź połączenie włókna termicznego) lub „Fault: CCO - Check Thermal Filament Connection” (Usterka: CCO – sprawdź połączenie włókna termicznego) i może zostać wyemitowany alarm dźwiękowy. W związku z tym należy pozostawić urządzenie niepodłączone i można kontynuować okresowe monitorowanie kardiologiczne.</b> |
| 8    | W przypadku korzystania z kompatybilnego komputera do pomiaru pojemności minutowej serca w ramach okresowego pomiaru należy podłączyć termistor do monitora.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

10.0 Procedura wprowadzania

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 wsuwania cewnika w naczynie obwodowe należy powoli poddać cewnik perfuzji przy użyciu od 5 ml do 10 ml zimnego jałowego roztworu soli fizjologicznej lub 5% dekstrozy.**

**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:

| Etap | Procedura                                                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Wprowadzić cewnik do żyły przez introduktor z koszulką, wykonując przezskórne wprowadzenie zmodyfikowaną techniką Seldingera. |

| Etap | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2    | <p>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 119.</p> <p><b>Uwaga:</b> 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3    | <p>Za pomocą dostarczonej strzykawki napęczyć balon CO<sub>2</sub> lub powietrzem do maksymalnej zalecanej objętości. <b>Nie stosować płynu.</b> Należy zwrócić uwagę, że strzałka przesunięcia na zaworze zasuwowym wskazuje położenie „zamknięte”.</p> <p><b>Uwaga:</b> Napęalnaniu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. Podczas zwalniania tłok strzykawki zwykle powinien „odskoczyć”. W razie braku oporu podczas napęalnania należy założyć pęknięcie balonu. Należy niezwłocznie przerwać proces napęalnania. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania funkcji hemodynamicznych. Należy jednak zapewnić zastosowanie środków ostrożności, aby zapobiec ryzyku wprowadzenia powietrza lub płynu do kanału balonu.</p> <p><b>OSTRZEŻENIE:</b> Niewłaściwa technika napęalnania może doprowadzić do powikłań płucnych. Aby uniknąć uszkodzenia tętnicy płucnej oraz ewentualnego rozerwania balonu, nie należy napęniać go powyżej zalecanej objętości.</p> |
| 4    | <p>Wsunąć 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.</p> <p><b>Uwaga:</b> Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania. W razie napotkania trudności należy zaniechać „zaklinowania”.</p> <p><b>Uwaga:</b> Przed rozpoczęciem ponownego napęalnania CO<sub>2</sub> lub powietrzem należy całkowicie opróżnić balon, usuwając strzykawkę i otwierając zawór zasuwowy.</p> <p><b>Środek ostrożności:</b> Zaleca się ponowne podłączenie strzykawki do zaworu zasuwowego po zakończeniu opróżniania balonu, aby zapobiec ryzyku niezamierzonego wstrzyknięcia płynów do kanału balonu.</p>                                                                                        |

| Etap | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>Środek ostrożności:</b> Jeśli po przesunięciu cewnika o kilka centymetrów poza punkt, w którym odnotowano początkową wartość ciśnienia w prawej komorze, nadal występuje odwzorowanie ciśnienia w prawej komorze, oznacza to, że cewnik mógł ulec zapętleniu w komorze, co może być przyczyną zagięcia lub tworzenia się węzłów cewnika (patrz część Powikłania). Opróżnić balon i wycofać cewnik do prawego przedsionka. Ponownie napęczyć balon i wsunąć cewnik do położenia zaklinowania w tętnicy płucnej, a następnie opróżnić balon.</p> <p><b>Środek ostrożności:</b> W razie wprowadzenia nadmiernej długości może wystąpić zapętlenie cewnika, które może spowodować zagięcie lub powstanie 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 żyłach szyjnych i do serca wsuwany jest tylko trzon proksymalny. Należy opróżnić balon i wycofać cewnik, aż do uwidocznienia oznaczenia 20 cm. Ponownie napęczyć balon i wsunąć cewnik.</p> |
| 5    | <p>Zmniejszyć lub usunąć nadmierną długość lub pętlę w prawym przedsionku lub w prawej komorze, powoli wycofując cewnik o około 2 do 3 cm.</p> <p><b>Środek ostrożności:</b> Aby uniknąć ryzyka uszkodzenia zastawki, nie przeciągać cewnika przez zastawkę pnia płucnego, gdy balon jest napęnlony.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6    | <p>Ponownie napęczyć balon, aby określić minimalną objętość napęnlennia konieczną do uzyskania odwzorowania zaklinowania. W razie uzyskania zaklinowania przy objętości niższej od maksymalnej zalecanej wartości (pojemności napęnlennia balonu można znaleźć w tabeli danych technicznych) cewnik musi zostać wycofany do położenia, w którym pełna objętość napęnlennia zapewnia odwzorowanie zaklinowania.</p> <p><b>Środek ostrożności:</b> Nadmierne naprężenie proksymalnego łącznika typu Tuohy-Borst osłony chroniącej przed zanieczyszczeniami może wpłynąć negatywnie na działanie cewnika.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 7    | <p>Potwierdzić ostateczne położenie końcówki cewnika, wykonując RTG klatki piersiowej.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**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.

**Uwaga:** W razie stosowania osłony chroniącej przed zanieczyszczeniami należy wydłużyć koniec dystalny w kierunku zaworu introduktora. Wydłużyć koniec proksymalny osłony cewnika chroniącej przed zanieczyszczeniami do żądanej długości, a następnie zabezpieczyć go.

## 11.0 Metoda termodylucji z podaniem bolusa

Pomiar pojemności minutowej serca metodą termodylucji bolusa wykonuje się przez podanie do prawego przedsionka lub żyły głównej górnej ściśle określonej ilości roztworu fizjologicznego (soli lub dekstrozy) o znanej temperaturze oraz użycie termistora w tętnicy płucnej do wykrycia następczej zmiany temperatury krwi. Pojemność minutowa serca jest odwrotnie proporcjonalna do pola pod krzywą zależności temperatury od czasu. Dokładność tej metody zależy od dokładności znanej ilości i temperatury podawanego wstrzyknięcia. Dokładność metody termodylucji dobrze koreluje z techniką rozcieńczania barwnika oraz metodą bezpośrednią Ficka.

Komputery do pomiaru pojemności minutowej serca firmy Edwards Lifesciences wymagają użycia stałej obliczeniowej w celu korekcji wzrostu temperatury podawanego roztworu w momencie jego przejścia przez cewnik. Stała obliczeniowa stanowi funkcję objętości wstrzykiwania, temperatury oraz wymiarów cewnika. Stałe obliczeniowe wyszczególnione w danych technicznych zostały określone *in vitro*.

## 12.0 Konserwacja i stosowanie *in situ*

Cewnik powinien pozostać na miejscu tylko przez okres wymagany w związku ze stanem pacjenta.

**Środek ostrożności:** Częstotliwość występowania powikłań wzrasta znacząco w przypadku pozostawienia cewnika w ciele przez okres dłuższy niż 72 godziny.

### 12.1 Położenie końcówki cewnika

Utrzymywać końcówkę cewnika umiejscowioną centralnie w gałęzi głównej tętnicy płucnej, w pobliżu wnęki płucnej. Nie wsuwać końcówki zbyt daleko w głąb naczyń obwodowych. Kończówkę należy utrzymywać w położeniu, gdzie do uzyskania odwzorowania zaklinowania niezbędne jest zastosowanie całkowitej lub prawie całkowitej objętości napęnlennia. Podczas napęnlennia balonu końcówka przemieszcza się w kierunku naczyń obwodowych.

### 12.2 Przesunięcie końcówki cewnika

Należy przewidywać 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 rozciągnięcie naczyń podczas ponownego napęnlennia 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 napęnlenniem 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 napęnlenniu 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.

### 12.3 Napęnlennia balonu i pomiar ciśnienia zaklinowania

Ponowne napęnlennia balonu powinno odbywać się stopniowo i przy jednoczesnym monitorowaniu wartości ciśnienia. Napęnlenniu 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.

Ciśnienie 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.

#### 12.4 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.

#### 12.5 Drożność

Wszystkie kanały do monitorowania ciśnienia należy wypełnić jałowym, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej (np. 500 j.m. heparyny w 500 ml 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.

#### 12.6 Informacje ogólne

Utrzymywać drożność kanałów do monitorowania ciśnienia przez okresowe przepłukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub jego ciągły, powolny wlew. Nie zaleca się wlewów 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.

#### 13.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



**Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego**

Użytkowanie wyrobu Swan-Ganz w środowisku rezonansu magnetycznego nie jest bezpieczne, ponieważ zawiera on metalowe elementy, które w środowisku rezonansu magnetycznego ulegają nagrzaniu spowodowanemu falami radiowymi (RF). W związku z tym używanie wyrobu we wszystkich środowiskach rezonansu magnetycznego jest niebezpieczne.

#### 14.0 Powikłania

Zabiegi inwazyjne wiążą się z określonymi zagrożeniami dla pacjentów. Choć występowanie ciężkich powikłań jest stosunkowo rzadkie, zaleca się, aby przed podjęciem decyzji o zastosowaniu lub wprowadzeniu cewnika lekarz rozważył potencjalne korzyści względem możliwych powikłań. Techniki zakładania, metody

użycia cewnika w celu uzyskania informacji o pacjencie oraz występowanie powikłań dobrze opisano w literaturze medycznej.

Bezwzględne przestrzeganie tych instrukcji i świadomość zagrożeń zmniejsza częstość występowania powikłań. Niektóre ze znanych powikłań opisano poniżej:

##### 14.1 Perforacja tętnicy płucnej

Czynniki związane ze śmiertelnym rozerwaniem tętnicy płucnej obejmują nadciśnienie płucne, zaawansowany wiek, wcześniejszy zabieg kardiochirurgiczny z hipotermią i podawaniem środków przeciwkrzepliwych, dystalne przesunięcie końcówki cewnika, tworzenie przetoki tętniczo-żylny oraz inne urazy naczyniowe.

Podczas dokonywania pomiarów ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej u pacjentów z nadciśnieniem płucnym należy zachować skrajną 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.

##### 14.2 Zawał płuca

Przemieszczanie się końcówki z samoistnym zaklinowaniem, zator powietrzny i choroba zakrzepowo-zatorowa mogą prowadzić do zawału tętnicy płucnej.

##### 14.3 Zaburzenia rytmu serca

Zaburzenia rytmu akcji serca mogą występować podczas wprowadzania, wyjmowania oraz zmiany położenia cewnika, ale są na ogół przejściowe i samoograniczające. Najczęściej obserwowanym zaburzeniem rytmu są przedwczesne skurcze komorowe. Zgłaszano częstoskurcz komorowy i przedsionkowy. W celu zmniejszenia częstości występowania arytmii komorowych podczas cewnikowania należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie lidokainy. Zalecane jest monitorowanie EKG oraz natychmiastowa dostępność leków antyarytmicznych i defibrylatora.

##### 14.4 Tworzenie się węzłów

W przypadku elastycznych cewników zgłaszano przypadki tworzenia się węzłów. Najczęściej było to spowodowane zapętleniem w prawej komorze. Niekiedy można rozwiązać węzeł, wprowadzając odpowiedni prowadnik 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.

##### 14.5 Posocznica/zakażenie

Opisywano przypadki dodatnich posiewów z końcówki cewnika wynikających z zanieczyszczenia i kolonizacji, a także przypadki septycznej i aseptycznej infekcji 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.

##### 14.6 Inne powikłania

Inne powikłania obejmują występowanie bloku prawej odnogi pęczka Hisa i pełnego bloku serca, uszkodzenie mechanicznej protezy zastawki trójdzielnej i płucnej, utratę krwi, uraz lub uszkodzenie struktury/ściany/naczyni serca, krwiak, zator, anafilaksję, odmę opłucnową, dodatkowy zabieg chirurgiczny z powodu zapłątania cewnika w inne wyroby wewnątrznaczyniowe, martwicę i zakrzepicę. Dodatkowo zgłaszano także występowanie reakcji alergicznych na lateks. Lekarze powinni zidentyfikować pacjentów uczulonych na lateks i przygotować się na natychmiastowe leczenie reakcji alergicznych.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

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>.

#### 15.0 Monitorowanie długoterminowe

Czas cewnikowania powinien być minimalnym wymaganym przez stan kliniczny pacjenta, ponieważ ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych i zakażenia wzrasta z czasem. Częstość występowania powikłań wzrasta znacząco w przypadku pozostawienia cewnika w ciele przez okres dłuższy niż 72 godziny. W sytuacjach wymagających długotrwałego cewnikowania (tj. powyżej 48 godzin), a także w sytuacjach o podwyższonym ryzyku wykrzepiania lub zakażenia należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie ogólnego leczenia przeciwkrzepliwego i ochrony antybiotykowej.

#### 16.0 Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte i nie doszło do jego uszkodzenia. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.

Opakowanie zaprojektowane w sposób zapobiegający zmiążdżeniu cewnika i chroniący balon przed narażeniem na działanie powietrza. Zaleca się zatem, aby cewnik pozostał wewnątrz opakowania, aż do momentu użycia.

#### 17.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

#### 18.0 Warunki użytkowania / środowisko stosowania

Przeznaczone do pracy w warunkach fizjologicznych organizmu ludzkiego w kontrolowanym środowisku klinicznym.

#### 19.0 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.

**Uwaga: Ponowna sterylizacja nie spowoduje wydłużenia okresu przydatności do użytku.**

#### 20.0 Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80

#### 21.0 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 zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.**

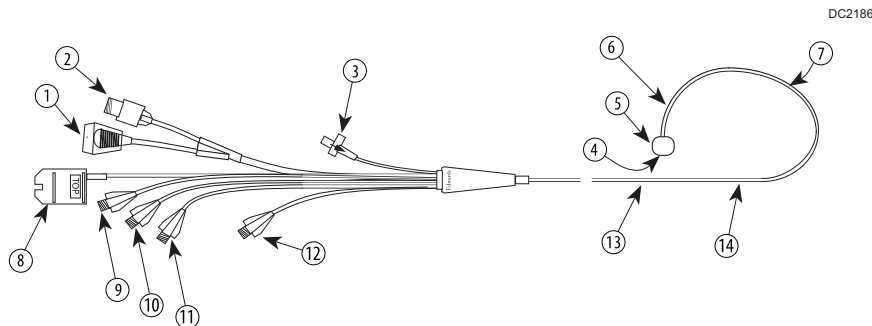
|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

| Dane techniczne:                      |                              |
|---------------------------------------|------------------------------|
|                                       | Model                        |
|                                       | AIQSGF8                      |
| Kolor trzonu                          | żółty                        |
| Długość użyteczna (cm)                | 110                          |
| Trzon cewnika                         | 8 F (2,7 mm)                 |
| Średnica napelnionego balonu (mm)     | 13                           |
| Wymagany rozmiar introduktora         | 9 F (3,0 mm)                 |
| Pojemność napełniania balonu (ml)     | 1,5                          |
| Odległość od końcówki dystalnej( cm ) |                              |
| Termistor                             | 4                            |
| Port RV                               | 12,7                         |
| Port do iniekcji                      | 26                           |
| Port do podawania wlewów (VIP)        | 30                           |
| Odległość między znacznikami (cm)     | 10                           |
| Objętość kanału (ml)                  |                              |
| Kanał dystalny                        | 0,90                         |
| Kanał RV                              | 0,78                         |
| Kanał do iniekcji                     | 0,85                         |
| Kanał do podawania wlewów (VIP)       | 1,10                         |
| Szybkość wlewu* (ml/min)              |                              |
| Kanał dystalny                        | 4                            |
| Kanał RV                              | 5                            |
| Kanał do iniekcji                     | 9                            |
| Kanał do podawania wlewów (VIP)       | 16                           |
| Średnica kompatybilnego przewodnika   | 0,018" (0,46 mm)             |
| Odpowiedź częstotliwościowa           |                              |
| Zniekształcenie przy wartości 10 Hz   |                              |
| Kanał dystalny                        | < 3 dB                       |
| Kanał RV                              | < 3 dB                       |
| Strzykawka do napełniania balonu      | 3 ml, ograniczenie do 1,5 ml |

| Stałe obliczeniowe                                  |                                     |                           |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| Do stosowania z sondami temperaturowymi łaźni       |                                     |                           |
| Model                                               | AIQSGF8                             |                           |
| Temp. roztworu iniekcyjnego (°C)                    | Objętość roztworu iniekcyjnego (ml) | Stałe obliczeniowe (CC)** |
| 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                     |
| Stałe obliczeniowe dla systemu dostarczania C0-Set+ |                                     |                           |
| 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> )   |                                     |                           |

| Model i funkcje cewnika:        |         |
|---------------------------------|---------|
|                                 | AIQSGF8 |
| IC0                             | X       |
| SvO <sub>2</sub>                | X       |
| Kanał do podawania wlewów (VIP) | X       |

## Pulmonálny arteriálny katéter Swan-Ganz IQ Katéter SvO<sub>2</sub>/VIP: AIQSGF8



Pulmonálny arteriálny katéter Swan-Ganz IQ (model AIQSGF8)

- |                                                |                                                         |                                                       |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1. Konektor EEPROM                             | 6. Termistor vo vzdialenosti 4 cm                       | 11. Infúzne hrdlo lúmenu (VIP)                        |
| 2. Konektor termistora                         | 7. Port pre PK vo vzdialenosti 12,7 cm                  | 12. Hrdlo proximálneho lúmenu na injektát             |
| 3. Ventil na plnenie balónika                  | 8. Konektor optického modulu                            | 13. Infúzny port (VIP) vo vzdialenosti 30 cm          |
| 4. Distančný lúmen pre PA (pulmonálna artéria) | 9. Hrdlo portu pre PK                                   | 14. Proximálny port na injektát vo vzdialenosti 26 cm |
| 5. Balónik                                     | 10. Hrdlo distálneho lúmenu pre PA (pulmonálna artéria) |                                                       |

### Na použitie s kompatibilným počítačom na meranie minútového srdcového výdaja†

**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 118 a Obrázok 2 na strane 119.

### 1.0 Popis

Pomôcku 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.

Pulmonálny arteriálny katéter Swan-Ganz IQ je tokom usmerňovaný pulmonálny arteriálny katéter určený na monitorovanie hemodynamických tlakov. Distančný lúmen pre pulmonálnu artériu (PA) sa končí pri distálnom hrote. Proximálny lúmen na injektát sa končí v porte, ktorý sa nachádza 26 cm od distálneho hrotu. Keď sa distálny hrot nachádza v pulmonálnej artérii, proximálny port na injektát sa bude nachádzať v pravej predsieni alebo dutej žile, čo umožní podávanie bolusových injekcií na meranie minútového srdcového výdaja, monitorovanie tlaku v pravej predsieni a v pravej komore, odber krvných vzoriek alebo infúziu roztokov.

Pri použití s kompatibilným počítačom na meranie minútového srdcového výdaja† umožňuje katéter Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP prerušovaný výpočet a zobrazovanie srdcového výdaja a saturácie zmiešanej venózne krvi kyslíkom. Oxymetrický lúmen (konektor

optického modulu) sa končí v distálnom hrote. Tento lúmen obsahuje vlákna, ktoré prenášajú svetlo do pulmonálnej artérie na účely merania saturácie zmiešanej venózne krvi kyslíkom. Saturácia zmiešanej venózne krvi kyslíkom sa monitoruje metódou reflexnej spektrofotometrie pomocou optických vlákien. Množstvo absorbovaného, lámaného a odrazeného svetla závisí od relatívneho množstva okysličeného a odkysličeného hemoglobínu v krvi.

Katéter SvO<sub>2</sub>/VIP poskytuje dodatočný lúmen VIP umožňujúci kontinuálnu infúziu. Lúmen katétra VIP (proximálny infúzny lúmen) sa končí v porte, ktorý sa nachádza 30 cm od distálneho hrotu. Tento port umožňuje infúziu roztokov, monitorovanie tlaku alebo odber krvných vzoriek.

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, komora, 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

Katéter Swan-Ganz IQ (model AIQSGF8) je pulmonálny arteriálny katéter určený 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 poskytuje katéter Swan-Ganz IQ súhrnný hemodynamický profil, ktorý lekárom pomáha rozhodnúť fungovanie kardiovaskulárneho systému a usmerňuje rozhodnutia o liečbe.

### 3.0 Indikácie na použitie

Katetre Swan-Ganz sú diagnostické a monitorovacie nástroje používané na monitorovanie hemodynamických parametrov dospelých pacientov v kritickom stave vrátane, okrem iných, pacientov zotavujúcich sa po veľkej operácii, pacientov so

zranením, sepsou, popáleninami, ochorením pľúc, zlyhaním pľúc a ochorením srdca vrátane zlyhania srdca.

### 4.0 Kontraindikácie

Pacienti s recidivujúcou sepsou alebo hyperkoagulopatiou, v ktorej by katéter mohol slúžiť ako ohniskový bod na tvorbu septického alebo neseptického trombu, sa nesmú považovať za vhodné osoby na aplikáciu balónikového flotačného katétra.

Tieto produkty obsahujú kovové súčasti. NEPOUŽÍVAJTE v prostredí magnetického rezonancie (MR).

### 5.0 Výstrahy

Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie spojené s používaním katétrov usmerňovaných tokom v pulmonálnych artériách. U pacienta s blokádou ľavého Tawarovho ramienka sa však môže počas zavádzania katétra vyvinúť blokáda pravého Tawarovho ramienka, čo má za následok úplnú blokádu srdca. U takýchto pacientov musia byť okamžite k dispozícii režimy dočasnej stimulácie.

Počas zavádzania katétra odporúčame používať elektrokardiografické monitorovanie, ktoré je obzvlášť dôležité v prípade existencie niektorého z týchto stavov:

- úplná blokáda ľavého Tawarovho ramienka, pri ktorej sa zvyšuje riziko úplnej blokády srdca,
- Wolff-Parkinson-White syndróm a Ebsteinova anomália, pri ktorých existuje riziko tachyarytmie.

Produkt žiadnym spôsobom neupravuje ani nemeňte. Zmena alebo úprava môže mať vplyv na funkčnosť produktu.

Na plnenie balónika sa nikdy nesmie používať vzduch v žiadnej situácii, pri ktorej by mohlo dôjsť k jeho preniknutiu do artériového obehu, napr. u všetkých detských pacientov a dospelých s podozrením na pravoľavé intrakardiálne alebo intrapulmonálne skraty. Ako plniace médium sa odporúča použiť oxid uhličitý zbavený mikrobov z dôvodu jeho rýchlej absorpcie do krvi v prípade prasknutia balónika v krvnom obeh. Oxid uhličitý sa rozptyľuje cez latexový balónik, pričom po 2 až 3 minútach od naplnenia sa znižuje schopnosť balónika smerovať katéter podľa prietoku.

Nenechávajte katéter v trvalo zaklinenej polohe. Taktiež sa vyhnite dlhému plneniu balónika, keď je katéter

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ a VIP sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

† Možnosti merania (t. j. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) kompatibilného počítača na meranie minútového srdcového výdaja sa líšia podľa čísla modelu. Uistite sa, že používaný monitor dokáže odmerať požadované parametre.

v zaklinenej polohe. Tento oklúzny manéver môže mať za následok pľúcny infarkt.

Hoci sa port pre PK môže používať na infúziu roztokov, ako je bežný fyziologický roztok alebo Ringerov laktátový roztok, infúzia liekov môže viesť ku komplikáciám vrátane srdcových arytmií.

Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognnosť a funkčnosť tejto pomôcky po renovácii. Také kroky by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

Čistenie a opakovaná sterilizácia vedú k poškodeniu celistvosti latexového balónika. Počas bežnej kontroly nemusí byť poškodenie zjavne viditeľné.

6.0 Preventívne opatrenia

Situácia, keď sa balónikový flotačný katéter nepodarí zaviesť do pravej komory alebo pulmonálnej artérie, je zriedkavá, ale môže nastať u pacientov so zväčšenou pravou predsieňou alebo komorou, najmä ak je srdcový výdaj nízky alebo ak je prítomná nedostatočnosť trojčepce alebo pulmonálnej chlopne alebo vysoký krvný tlak v pulmonálnych artériách. U pacientov po anuloplastike prstenca môže byť umiestnenie katétra náročné a počas zavádzania sa odporúča použiť skioskopiu. Pri zavádzaní môže prechod uľahčiť aj hlboký nádych 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 si u výrobcu daného monitora alebo zariadenia ich súlad s normou IEC 60601-1 a kompatibilitu s katétrom alebo sondou. Ak sa nezaistí súlad monitora alebo zariadenia s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrom alebo so sondou, môže sa zvýšiť riziko úrazu pacienta alebo obsluhy elektrickým prúdom.

- Katéter Swan-Ganz
- Perkutánne puzdro zavádzača a kryt na ochranu proti kontaminácii
- Kompatibilná platforma srdcového výdaja pre prerušovaný srdcový výdaj a saturáciu zmiešanej venóznej krvi kyslíkom
- Spojovacie káble
- Model optického modulu OM2 alebo OM2E (model AIQSGF8)
- Sterilný preplachovací systém a tlakové sondy
- Lôžkové EKG a systém na monitorovanie tlaku

Ak by sa počas zavádzania katétra vyskytli komplikácie, musia byť okamžite dostupné aj nasledujúce položky: antiarytmiká, defibrilátor, vybavenie na respiračnú asistenciu a prostriedky na dočasnú stimuláciu.

8.0 Nastavenie a kalibrácia monitora na meranie saturácie zmiešanej venóznej krvi kyslíkom

Táto časť sa vzťahuje len na model AIQSGF8 s funkciou SvO<sub>2</sub>.

Kompatibilný počítač na meranie srdcového výdaja možno kalibrovať pred zavedením katétra vykonaním kalibrácie *in vitro*. Keď vykonávate kalibráciu *in vitro*, urobte tak ešte pred prípravou katétra (t. j. prepláchnutím lúmenov). **Pred vykonaním kalibrácie *in vitro* nesmie byť hrot katétra vlhký.** Kalibrácia *in vivo* je nevyhnutná vtedy, ak ste nevykonali kalibráciu *in vitro*. Kalibrácia *in vivo* sa môže použiť na pravidelnú opakovanú

kalibráciu monitora. Podrobný návod na kalibráciu nájdete v návode na obsluhu monitora.

9.0 Príprava katétra

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je narušená celistvosť obalu.

Používajte aseptický postup.

Poznámka: Odporúča sa používať ochranné puzdro katétra.

Preventívne opatrenie: Katéter sa počas testovania a čistenia nesmie silno utierať ani natahovať, aby sa neprerušili obvody vodičov termistora.

Pred zavedením katétra je potrebné dodržať nasledujúci prípravný postup:

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Vykonajte kalibráciu <i>in vitro</i> (keď meriate saturáciu zmiešanej venóznej krvi kyslíkom).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2    | Ak chcete otvoriť katéter na kalibráciu, odtrhnite ľavú hornú perforovanú časť viečka a prehnite ju diagonálne podľa bodkovanej čiary ohybu. Aby ste získali prístup do lúmenov katétra na preplachovanie, odtrhnite viečko z pravého horného rohu a prehnite ho podľa bodkovanej čiary ohybu, prípadne odtrhnite celé viečko podnosu tak, že viečko odtrhnete potiahnutím z pravého dolného rohu. Prepláchnite lúmeny sterilným fyziologickým roztokom alebo roztokom dextrózy, aby sa zaistila priechodnosť a odstránil sa vzduch. |
| 3    | Katéter jemne nadvihnite a vytiahnite ho zo silikónového držiaka (pozri Obrázok 1 na strane 118, krok 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4    | Po uvoľnení katétra zo silikónového držiaka vytiahnite balónik z kalibračnej misky a vytiahnite katéter z podnosu (pozri Obrázok 1 na strane 118, krok 2).<br><b>Poznámka: Aby sa predišlo poškodeniu balónika, nevyťahujte balónik cez silikónový držiak.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5    | Celistvosť balónika skontrolujte tak, že ho naplníte na odporúčaný objem. Závažnú asymetriu a netesnosť skontrolujte ponorením do sterilného fyziologického roztoku alebo vody. Pred zavedením balónik vyprázdňte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6    | Lúmeny katétra na injektát a monitorovanie tlaku napojte na preplachovací systém a tlakové sondy. Skontrolujte, či v prípojkách a sondách nie je vzduch.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7    | Pred zavedením otestujte elektrickú vodivosť termistora. Pripojte termistor k monitoru a overte, či sa nezobrazujú žiadne chybové hlásenia.<br><b>Poznámka: Katéter AIQSGF8 neumožňuje monitorovanie CCO. Konektor EEPROM sa na prerušované monitorovanie srdca nepožaduje. Katéter AIQSGF8 neobsahuje tepelné vlákno. Keď sú termistor a konektor EEPROM pripojené spolu, na niektorých monitoroch sa zobrazí hlásenie „Pripojte tepelné žhavicí vlákno pro monitorování CO (Pripojte tepelné vlákno na monitorovanie CO)“ alebo „Chyba: CO – zkontrolujte připojení tepelného žhavicího vlákna (Chyba: CO – skontrolujte připojení tepelného vlákna)“ alebo „Chyba: CCO – zkontrolujte připojení tepelného vlákna)“ a môže sa ozvať alarm. V tomto prípade ich nechajte odpojené a môžete pokračovať v prerušovanom monitorovaní srdca.</b> |
| 8    | Ak používate kompatibilný počítač na meranie prerušovaného srdcového výdaja, pripojte termistor k monitoru.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

10.0 Postup zavádzania

Katétre Swan-Ganz sa môžu zavádzať pri lôžku pacienta bez pomoci skioskopie, riadené nepretržitým monitorovaním tlaku.

Odporúča sa súbežné monitorovanie tlaku z distálneho lúmenu. Pri zavádzaní do femorálnej žily odporúčame použiť skioskopiu.

**Poznámka: Ak by bolo nutné počas zavádzania katéter vystužiť, počas posunu dopredu cez periférnu cievu ho pomaly preplachujte 5 ml až 10 ml studeného sterilného fyziologického roztoku alebo 5 % dextrózy.**

**Poznámka: Katéter musí ľahko prejsť cez pravú komoru a pulmonálnu artériu a dostať sa do zaklinenej polohy v intervale kratšom ako jedna minúta.**

Hoci sa na zavedenie katétra môžu použiť rôzne techniky, nasledujúce pokyny môžu lekárovi slúžiť ako pomôcka:

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Katéter zaveďte do žily cez puzdro zavádzača perkutánne pomocou modifikovanej Seldingerovej metódy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2    | Za nepretržitého monitorovania tlaku s použitím skioskopie alebo bez jej použitia katéter jemne posúvajte dopredu do pravej predsieni. Vstup hrotu katétra do hrudníka signalizuje zvýšená respiračná fluktuácia tlaku. Obrázok 2 na strane 119 zobrazuje charakteristické krivky intrakardiálneho a pulmonálneho tlaku.<br><b>Poznámka: Keď je katéter blízko pri spojkke pravej predsieni 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.</b> |

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3    | <p>Pomocou priloženej striekačky naplňte balónik CO<sub>2</sub> alebo vzduchom na maximálny odporúčany objem. <b>Nepoužívajte tekutinu.</b> Poznámka: odsadená šípka na vstupnom ventile označuje „zatvorenú“ polohu.</p> <p><b>Poznámka:</b> Pri naplňaní je zvyčajne cítiť odpor. Pri uvoľnení by mal piest striekačky zvyčajne vyskočiť späť. Ak nepocítujete pri naplňaní žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte naplňanie. Katéter sa môže aj naďalej používať na monitorovanie hemodynamických parametrov. Vykonajte však všetky preventívne opatrenia, aby ste zabránili infúzií vzduchu alebo kvapaliny do lúmenu balónika.</p> <p><b>VÝSTRAHA:</b> Pri nesprávnej technike naplňania môžu nastať pulmonálne komplikácie. Balónik sa nesmie naplniť na väčší ako odporúčany objem, aby sa zabránilo poškodeniu pulmonálnej artérie a možnému prasknutiu balónika.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4    | <p>Katéter posúvajte dopredu dovtedy, kým sa nedosiahne oklúzny tlak pulmonálnej artérie (PAOP), potom balónik pasívne vyprázdňte tak, že vytiahnete striekačku zo vstupného ventilu. Aspiráciu nevykonávajte násilne, pretože by sa tým mohol balónik poškodiť. Po vyprázdnení znova pripojte striekačku.</p> <p><b>Poznámka:</b> Vyvarujte sa dlhotrvajúcim manévrom na získanie tlaku v zaklínení. Ak sa vyskytnú ťažkosti, upustite od „zaklínenia“.</p> <p><b>Poznámka:</b> Pred opätovným naplnením CO<sub>2</sub> alebo vzduchom úplne vyprázdňte balónik tak, že odpojíte striekačku a otvoríte vstupný ventil.</p> <p><b>Preventívne opatrenie:</b> Po vyprázdnení balónika je vhodné priloženú striekačku znova pripojiť k vstupnému ventilu, aby sa zabránilo neúmyselnému vstreknutiu kvapalín do lúmenu balónika.</p> <p><b>Preventívne opatrenie:</b> Ak je stále možné pozorovať tlakovú stopu v pravej komore aj po posunutí katétra o niekoľko centimetrov za bod, kde bola pozorovaná pôvodná pravá komorová tlaková stopa, je možné, že katéter vytvoril v pravej komore slučku, čo môže mať za následok zalomenie alebo zauzlenie katétra (pozri Komplikácie). Vyprázdnite balónik a katéter vytiahnite do pravej predsieni. Balónik znova naplňte a katéter znova posuňte do polohy zaklínenia v pulmonálnej artérii. Potom balónik vyprázdňte.</p> |

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>Preventívne opatrenie:</b> Keď sa zavedie nadmerná dĺžka, môže sa na katétri vytvoriť slučka, čo môže viesť k zalomeniu alebo zauzleniu (pozri Komplikácie). Ak po zasunutí 15 cm dĺžky katétra do pravej predsieni 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. Vyprázdnite balónik a vyťahujte katéter, až kým nebude viditeľná značka 20 cm. Balónik znova naplňte a katéter posuňte dopredu.</p> |
| 5    | <p>V pravej predsieni alebo komore skráťte alebo odstráňte nadmernú dĺžku alebo slučku tak, že katéter pomaly potiahnete späť približne o 2 až 3 cm.</p> <p><b>Preventívne opatrenie:</b> Pokiaľ je balónik naplnený, katéter nevyťahujte cez pulmonálnu chlopu. Predídete tak poškodeniu chlopne.</p>                                                                                                                                                                                                                              |
| 6    | <p>Balónik znova naplňte, aby sa určil minimálny objem naplnenia, ktorý je potrebný na získanie stopy v zaklínení. Ak sa zaklínenie dosiahne s menším ako maximálnym odporúčaným objemom (kapacitu naplneného balónika nájdete v tabuľke s technickými údajmi), katéter sa musí vytiahnuť do polohy, kde úplný objem naplnenia umožní sledovanie zaklínenia.</p> <p><b>Preventívne opatrenie:</b> Nadmerným dotiahnutím proximálneho adaptéra Tuohy-Borst krytu na ochranu proti kontaminácii sa môže zhoršiť funkcia katétra.</p>  |
| 7    | <p>Röntgenom hrudníka overte konečnú polohu hrotu katétra.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Poznámka:** Po vyprázdnení sa môže hrot katétra skrútiť smerom k pulmonálnej chlopni a stiahnuť späť do pravej komory, čo bude vyžadovať zmenu polohy katétra.

**Poznámka:** Ak používate kryt na ochranu proti kontaminácii, predĺžte distálny koniec smerom k ventilu zavádzača. Proximálny koniec krytu na ochranu proti kontaminácii katétra vysuňte na požadovanú dĺžku a upevnite ho.

### 11.0 Bolusová termodilučná metóda

Bolusové TD meranie minútového srdcového výdaja sa vykonáva formou vstrekovania presného množstva fyziologického roztoku (fyziologický roztok alebo dextróza) známej teploty do pravej predsieni alebo do hornej dutej žily a na detekciu výslednej zmeny teploty krvi sa použije termistor v pulmonálnej artérii. Minútový srdcový výdaj je nepriamo úmerný k oblasti pod krivkou hodnotiacou teplotu v závislosti od času. Presnosť tejto metódy závisí od presnosti, s ktorou je možné zistiť množstvo a teplotu vstrekovanej látky. Presnosť termodilučnej metódy dobre koreluje s farebnou dilučnou metódou a s priamou metódou podľa Ficka.

Počítače na meranie minútového srdcového výdaja od spoločnosti Edwards Lifesciences vyžadujú konštantu výpočtu na korekciu rastu teploty vstrekovanej látky počas jej prechodu katétrom. Konštantu výpočtu je funkcia objemu a teploty vstrekovanej látky a rozmerov katétra. Konštanty výpočtu, ktoré sú uvedené v technických údajoch, boli určené *in vitro*.

### 12.0 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.

### 12.1 Poloha hrotu katétra

Hrot katétra udržiavajte umiestnený centrálnne v hlavnej vetve pulmonálnej artérie vedľa hilum pulmonis. Neposúvajte hrot v periférnom smere príliš dopredu. Hrot musí zostať tam, kde je potrebný úplný alebo takmer úplný objem naplnenia, aby bolo možné sledovanie zaklínenia. Hrot počas plnenia balónika migruje smerom k periférii.

### 12.2 Migrácia hrotu katétra

Očakávajte samovoľnú 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 zaklínenie, katéter vytiahnite späť. Dlhotrvajúca oklúzia alebo nadmerné rozťahnutie cievy po opakovanom naplnení balónika môže spôsobiť poškodenie.

K samovoľnej 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 zaklíneniu katétra po ukončení bypassu. Po ukončení bypassu môže byť potrebné premiestnenie katétra. Pred naplnením balónika skontrolujte záznam pre distálnu pulmonálnu artériu.

**Preventívne opatrenie:** Po určitom čase môže hrot katétra migrovať smerom k periférii pulmonálneho riečiska a usadiť sa v malej cieve. K poškodeniu môže dôjsť pri dlhšej oklúzii alebo pri nadmernom rozťahnutí cievy po opakovanom naplnení balónika (pozri Komplikácie).

Tlak v pulmonálnej artérii (PA) sa musí nepretržite monitorovať a musí byť nastavený parameter výstrahy na detekciu fyziologických zmien, ako aj samovoľného zaklínenia.

### 12.3 Plnenie balónika a meranie tlaku v zaklínení

Opätovné naplnenie balónika vykonávajte postupne pri súčasnom monitorovaní hodnôt tlaku. Pri naplňaní je zvyčajne cítiť odpor. Ak nepocítujete žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte naplňanie. 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 naplňanie pripojenú k vstupnému ventilu, aby ste zabránili neplánovanému vstreknutiu tekutiny do plniaceho lúmenu balónika.

Tlak v zaklínení 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 zaklínení a čas zaklínenia 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 zaklínenia. U niektorých pacientov môže tlak v zaklínení v pulmonálnej artérii často nahradiť koncový diastolický tlak v pulmonálnej artérii, ak sú tieto tlaky takmer identické, čo vylučuje nutnosť opakovaného naplnenia balónika.

### 12.4 Samovoľné zaklínenie hrotu

Katéter môže migrovať do distálnej pulmonálnej artérie a môže dôjsť k samovoľnému zaklíneniu 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.

### 12.5 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.

12.6 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 pripojky a uzatváracie ventily sú po celý čas pevne pripojené.

13.0 Informácie o MR



Nie je bezpečné v prostredí MR

Použitie pomôcky Swan-Ganz v prostredí MR nie je bezpečné, pretože pomôcka obsahuje kovové súčasti, ktoré sa v prostredí zobrazovania MR zahrievajú, čo je spôsobené rádiovými vlnami. Z tohto dôvodu táto pomôcka predstavuje riziká vo všetkých prostrediach zobrazovania MR.

14.0 Komplikácie

Invazívne postupy prinášajú pre pacientov určité riziká. Aj keď sú vážne komplikácie relatívne zriedkavé, lekárovi odporúčame, aby zvážil pomer možných prínosov a možných komplikácií predtým, ako sa rozhodne zaviesť alebo použiť katéter. Postupy zavádzania, metódy používania katétra na získanie informácií s údajmi o pacientoch a výskyt komplikácií sú dobre opísané v literatúre.

Prísne dodržiavanie týchto pokynov a povedomie o rizikách znižujú výskyt komplikácií. Medzi niekoľko známych komplikácií patrí:

14.1 Perforácia pulmonálnej artérie

Faktory spojené s fatálnym prasknutím pulmonálnej artérie sú pulmonálna hypertenzia, pokročilý vek, chirurgický zákrok na srdci s hypotermiou a antikoaguláciou, distálna migrácia hrotu katétra, vznik arteriovenózneho fistuly a iné cievné poranenia.

Pri meraní tlaku v zaklinení v pulmonálnej artérii u pacientov s pulmonálnou arteriálnou hypertenziou je potrebné postupovať mimoriadne opatrne. U všetkých pacientov je potrebné obmedziť čas plnenia balónika na dva respiračné cykly alebo 10 až 15 sekúnd.

Centrálne umiestnenie hrotu katétra vedľa pľúcnej brány môže zabrániť perforácii pulmonálnej artérie.

14.2 Infarkt pľúc

Migrácia hrotu so samovoľným zaklinením, vzduchový embolizmus a tromboembolizmus môžu viesť k infarktu pulmonálnej artérie.

14.3 Srdcové arytmie

Počas zavádzania, odstraňovania alebo zmeny polohy môžu nastať srdcové arytmie, zvyčajne však ide o prechodný a obmedzený stav. Predčasné komorové kontrakcie sú najbežnejšími pozorovanými arytmiami. Bola hlásená komorová a predsieňová tachykardia. Je potrebné zvážiť použitie profylaktického lidokainu na zníženie výskytu komorových arytmií počas katetrizácie. Odporúča sa monitorovanie EKG, okamžitá dostupnosť antiarytmik a defibrilátora.

14.4 Zauzľovanie

Bolo hlásené, že ohybné katétre sa zauzlia najčastejšie v dôsledku vytvárania slučiek 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.

14.5 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.

14.6 Ďalšie komplikácie

Medzi ďalšie komplikácie patria blokáda pravého Tawarovho ramienka, úplná blokáda srdca, poškodenie trojčepce a pulmonálnej protetickej mechanickej chlopne, strata krvi, poranenie alebo poškodenie srdcových štruktúr/stien/ciev, hematóm, embólia, anafylaktický šok, pneumotorax, ďalší chirurgický zákrok kvôli zamotaniu katétra v iných intravaskulárnych pomôckach, nekróza a trombóza. Ďalej boli hlásené alergické reakcie na latex. Lekári musia identifikovať pacientov citlivých na latex a musia byť pripravení okamžite liečiť alergickú reakciu.

Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

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>.

15.0 Dlhodobé monitorovanie

Trvanie katetrizácie udržiavajte na požadovanom minime vzhľadom na klinický stav pacienta, pretože riziko tromboembolických a infekčných komplikácií sa časom zvyšuje. Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín. Pri použití dlhodobého katetrizácie (t. j. viac ako 48 hodín) a v prípadoch so zvýšeným rizikom zrážania krvi alebo infekcie je potrebné zvážiť profylaktickú antikoagulačnú a antibiotickú ochranu.

16.0 Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrogeénny. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte.

Balenie je vnútri navrhnuté tak, aby zabránilo poškodeniu katétra a aby balónik nebol vystavený vplyvu ovzdušia. Preto sa odporúča ponechať katéter v obale až do doby použitia.

17.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

18.0 Prevádzkové podmienky/Prostredie pri používaní

Určené na používanie za fyziologických podmienok v ľudskom tele v kontrolovanom klinickom prostredí.

19.0 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.

**Poznámka: Opakovaná sterilizácia nepredlžuje obdobie skladovateľnosti.**

20.0 Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

21.0 Likvidácia

S pomôckou, 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.**



Technické údaje:

|                                        | Model<br>AIQSGF8        |
|----------------------------------------|-------------------------|
| Farba drieku                           | žltá                    |
| Použitelná dĺžka (cm)                  | 110                     |
| Driek katétra                          | 8F (2,7 mm)             |
| Priemer naplneného balónika (mm)       | 13                      |
| Požadovaná veľkosť zavádzača           | 9F (3,0 mm)             |
| Kapacita plnenia balónika (ml)         | 1,5                     |
| Vzdialenosť od distálneho hrotu (cm)   |                         |
| Termistor                              | 4                       |
| Port pre PK                            | 12,7                    |
| Port na injektát                       | 26                      |
| Infúzny port (VIP)                     | 30                      |
| Vzdialenosť medzi značkami (cm)        | 10                      |
| Objemy lúmenov (ml)                    |                         |
| Distálny lúmen                         | 0,90                    |
| Lúmen pre PK                           | 0,78                    |
| Lúmen na injektát                      | 0,85                    |
| Infúzny lúmen (VIP)                    | 1,10                    |
| Rýchlosť infúzie* (ml/min)             |                         |
| Distálny lúmen                         | 4                       |
| Lúmen pre PK                           | 5                       |
| Lúmen na injektát                      | 9                       |
| Infúzny lúmen (VIP)                    | 16                      |
| Priemer kompatibilného vodiaceho drôtu | 0,018 pal.<br>(0,46 mm) |

| Model<br>AIQSGF8                                                                                                         |                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Frekvenčná odozva                                                                                                        |                              |
| Skreslenie pri 10 Hz                                                                                                     |                              |
| Distálny lúmen                                                                                                           | < 3 dB                       |
| Lúmen pre PK                                                                                                             | < 3 dB                       |
| Striekačka na plnenie balónika                                                                                           | 3 ml,<br>obmedzené na 1,5 ml |
| Všetky uvedené technické údaje sú nominálne hodnoty.                                                                     |                              |
| * Pri použití normálneho fyziologického roztoku s izbovou teplotou, 1 m nad miestom zavedenia, gravitačné odkvapkávanie. |                              |

#### Model a funkcie katétra:

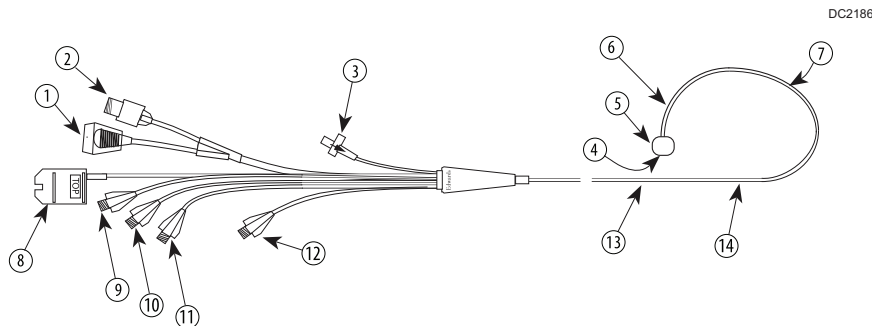
| AIQSGF8          |   |
|------------------|---|
| ICO              | X |
| SvO <sub>2</sub> | X |
| Infúzia (VIP)    | X |

#### Výpočtové konštanty

| Na použitie so sondami na snímanie teploty kúpeľa  |                      |                            |
|----------------------------------------------------|----------------------|----------------------------|
| Model                                              | AIQSGF8              |                            |
| Teplota injektátu (°C)                             | Objem injektátu (ml) | Výpočtové konštanty (CC)** |
| 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                      |
| Výpočtové konštanty pre dodávací systém CO-Set+    |                      |                            |
| 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> ) |                      |                            |

## Swan-Ganz IQ pulmonalarteriekateter

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



DC2186

Swan-Ganz IQ pulmonalarteriekateter (modell AIQSGF8)

1. EEPROM kontakt
2. Termistorkontakt
3. Ballongfyllingsventil
4. PA-distalt lumen
5. Ballong

6. Termistor ved 4 cm
7. RV-port ved 12,7 cm
8. Optisk modulkontakt
9. RV-portnav
10. PA-distalt lumennavn

11. Infusjonslumennavn (VIP)
12. Proksimalt injektatlumennavn
13. Infusjonsport (VIP) ved 30 cm
14. Proksimal injektatport ved 26 cm

### Skal brukes med en kompatibel datamaskin for minuttvolum†

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoeer som det er viktig å kjenne til for dette medisinske utstyret.

**FORSIKTIG:** Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

### Kun til engangsbruk

For figurer kan du se Figur 1 på side 118 og Figur 2 på side 119.

### 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 IQ pulmonalarteriekateter er et flowstyrte pulmonalarteriekateter utformet for å muliggjøre overvåkning av hemodynamisk trykk. Pulmonalarteriens (PA) distale lumen avsluttes ved den distale spissen. Det proksimale injektatlumennet avsluttes ved en port plassert 26 cm fra den distale spissen. Når den distale spissen er plassert i pulmonalarterien, vil den proksimale injektatporten befine seg i høyre atrium eller vena cava, noe som muliggjør bolusinjisering av minuttvolum, trykkovervåkning av høyre atrium og høyre ventrikel, blodprøvetaking eller infusjon av løsninger.

Ved bruk sammen med en kompatibel datamaskin for minuttvolum† kan Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP kateteret brukes til periodisk beregning samt visning av minuttvolum og blandet, venøs oksygenmetning. Oksymetrilumennet (optisk modulkontakt) avsluttes ved den distale spissen. Dette lumenet inneholder fibre som overfører lyset til pulmonalarterien for måling av blandet venøs oksygenmetning. Blandet venøs oksygenmetning overvåkes

med fiberoptisk refleksjonsspektrofotometri. Mengden av lys som absorberes, brytes og reflekteres, avhenger av de relative mengdene oksygenert og deoksygenert hemoglobin i blodet.

SvO<sub>2</sub>/VIP kateteret har et ytterligere VIP lumen for kontinuerlig infusjon. VIP kateterlumenet (proksimalt injektatlumen) avsluttes ved en port plassert 30 cm fra den distale spissen. Denne porten muliggjør infusjon av løsninger, trykkovervåkning eller blodprøvetaking.

Det intravaskulære katetret settes inn gjennom den sentrale venen inn i høyre side av hjertet og føres frem mot pulmonalarterien. Innsetningsveien kan være intern vena jugularis, femoralvene, antecubital vene og vena brachialis. Kroppsdelen er i kontakt med atrium, ventrikkelen, pulmonalarterien og sirkulasjonssystemet.

Enhetens ytelser, 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 IQ kateter (modell AIQSGF8) er et pulmonalarteriekateter beregnet på kortsiktig bruk i det sentrale sirkulasjonssystemet for pasienter som krever intrakardial hemodynamisk overvåkning, blodprøvetaking og infusjonsløsninger. Ved bruk med en kompatibel overvåkningsplattform og tilbehør har Swan-Ganz IQ kateteret en omfattende hemodynamisk profil for å hjelpe leger med å vurdere kardiovaskulær funksjon og veilede behandlingsbeslutninger.

### 3.0 Indikasjoner for bruk

Swan-Ganz katetre er diagnose- og overvåkningsverktøy til hemodynamisk overvåkning av voksne kritisk syke pasienter med blant annet tilfriskning etter større operasjon, traume, sepsis, forbrenninger, lungesykdom, lungesvikt og hjertesykdom, inkludert hjertesvikt.

### 4.0 Kontraindikasjoner

Pasienter med tilbakevendende sepsis eller med hyperkoagulopati, hvor kateteret kan utgjøre et opphavssted for dannelse av sepsisk eller vanlig trombose, skal ikke vurderes som kandidater for et pulmonalarteriekateter.

Disse produktene inneholder komponenter i metall. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR-miljø).

### 5.0 Advarsler

Det eksisterer ingen absolutte kontraindikasjoner mot bruken av flowstyrte pulmonalarteriekatetre. Derimot kan en pasient med venstre grenblokk utvikle en høyre grenblokk under kateterinnsetting, noe som kan føre til en fullstendig hjerteblokk. Hos slike pasienter skal midlertidige pacingmoduser være umiddelbart tilgjengelige.

Det oppfordres til elektrokardiogramovervåkning under kateterfremføring. Dette er spesielt viktig dersom ett av følgende forhold er til stede:

- Komplette venstre grenblokk, da risikoen for komplett hjerteblokk er noe større.
- Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebstein-malformasjon, der risiko for takyarytmier er til stede.

Ikke modifier eller endre produktet på noen måte. Endring eller modifikasjon kan påvirke produktets ytelser.

Det skal aldri brukes luft til fylling av ballongen i situasjoner hvor luften kan trenge inn i arteriell sirkulasjon, f.eks. hos pediatriske pasienter og voksne med mistenkte høyre til venstre intrakardiale eller intrapulmonale shunter. Det anbefales å bruke bakteriefiltrert karbondioksid som fyllingsmedium, på grunn av dets raske absorpsjon i blodet i tilfelle ballongruptur inne i kretsløpet. Karbondioksid diffunderes gjennom lateksballongen og svekker ballongens flytstyringsevne etter 2 til 3 minutters fylling.

Ikke la kateteret ligge i en permanent kileposisjon. Videre skal du unngå langvarig ballongfylling mens kateteret er i en kileposisjon, da denne okklusive manøveren kan føre til lungeinfarkt.

Selv om RV-porten kan brukes til infusjon av løsninger som vanlig saltløsning eller Ringers laktat, kan infusjon av legemidler føre til komplikasjoner, inkludert hjertearytmier.

Denne enheten er utviklet, tiltent og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. Denne enheten MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GJENBRUKES. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ a VIP sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

† Možnosti merania (t. j. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) kompatibilného počítača na meranie minútového srdcového výdaja sa líšia podľa čísla modelu. Uistite sa, že používaný monitor dokáže odmerať požadované parametre.

etter reprosessering. Reprosessering av enheten kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer slik den skal.

Rengjøring og resterilisering vil skade lateksballongen. Skade kan være vanskelig å oppdage ved rutineinspeksjon.

6.0 Forholdsregler

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. Plassering av kateteret kan være vanskelig hos pasienter med en anamnese med annuloplastikkringer, og bruk av fluoroskopi under innsetting anbefales. Hvis pasienten puster dypt inn mens enheten føres 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 monitoren 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 kateter
- Perkutan hylseinnefører og kontamineringsskjold
- Kompatibel minuttvolumplattform for periodisk måling av minuttvolum og blandet venøs oksygenmetning
- Tilkoblingskabler
- Modell OM2 eller OM2E optisk modul (modell AIQSGF8)
- Sterilt skyllesystem og trykktransdukere
- EKG- og trykkovervåkningssystem 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.

8.0 Oppsett og kalibrering av monitoren for overvåkning av blandet venøs oksygenmetning

Denne delen gjelder kun for AIQSGF8 modellen med SvO<sub>2</sub>-funksjonalitet.

Den kompatible datamaskinen for minuttvolum kan kalibreres før kateterinnsetting ved å utføre en *in vitro*-kalibrering. Når du utfører en *in vitro*-kalibrering, skal det gjøres før kateteret klargjøres (det vil si før skylning av lumen). **Kateterspissen må ikke bli våt før en *in vitro*-kalibrering utføres.** En *in vivo*-kalibrering er nødvendig hvis en *in vitro*-kalibrering ikke ble gjort. *In vivo*-kalibrering kan brukes for å jevnlig rekalkibrere monitoren. Se brukerveiledningen for monitoren for detaljerte instruksjoner om kalibrering.

9.0 Klargjøring av kateteret

Inspiser visuelt for brudd på emballasjen før bruk.

Bruk aseptisk teknikk.

**Merk:** Det anbefales å bruke en beskyttende kateterhylse.

**Forholdsregel: Unngå kraftig torking eller strekking av kateteret under testing og rengjøring, for ikke å bryte termistorens ledningsnett.**

Før kateteret settes inn, må følgende klargjøringsprosedyre følges:

| Trinn | Prosedyre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Utfør <i>in vitro</i> -kalibrering (under måling av blandet venøs oksygenmetning).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2     | For å åpne kateteret for kalibrering trekker du tilbake den øvre venstre, perforerte delen av lokket og bretter diagonalt i henhold til den prikkede brettelinjen. For å få tilgang til kateterlumenene for skylning trekker du lokket fra øvre høyre hjørne og bretter i henhold til den prikkete brettelinjen. Ellers kan du trekke av lokket på hele brettet ved å trekke tilbake lokket fra nedre høyre hjørne. Skyll lumenene med steril saltløsning eller dekstroseløsning for å sikre at det er åpning og for å fjerne luft.                                                                                                                                                                       |
| 3     | Løft kateteret forsiktig opp og ta det ut av silikonholderen (se Figur 1 på side 118, trinn 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4     | Når kateteret er ute av silikonholderen, trekker du ballongen ut av kalibratorkoppen og tar kateteret ut av brettet (se Figur 1 på side 118, trinn 2).<br><b>Merk: For å unngå skade på ballongen må du ikke dra ballongen gjennom silikonholderen.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5     | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6     | Koble til kateterets injektatlumen og trykkovervåkningslumen for å skylle systemet og trykktransduserne. Kontroller at slangene og transduserne er fri for luft.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7     | Test termistorens elektriske kontinuitet før innsetting. Koble termistoren til monitoren og bekreft at det ikke vises feilmeldinger.<br><b>Merk: AIQSGF8 kateteret kan ikke brukes til CCO-overvåking. EEPROM kontakten er ikke nødvendig for periodisk hjerterovervåking. AIQSGF8 kateteret inneholder ikke termisk filament. Når termistoren og EEPROM kontakten er koblet sammen, vises følgende meldinger på noen monitører: «Koble til termisk filament for CO – overvåking» eller «Feil: CO – Sjekk tilkobling for termisk filament» eller «Feil: CCO – Sjekk tilkobling for termisk filament», og en alarm lyder. La den da være utilkoblet, dermed kan periodisk hjerterovervåking fortsette.</b> |
| 8     | Hvis du bruker en kompatibel minuttvolumdatamaskin for periodisk måling av minuttvolum, kobler du termistoren til monitoren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

10.0 Innsettingsprosedyre

Swan-Ganz katetre kan settes inn ved pasientens sengekant, uten bruk av fluoroskopi, veiledet av kontinuerlig trykkovervåkning.

Samtidig trykkovervåkning fra distalt lumen anbefales. Fluoroskopi anbefales for innsetting i femoralvene.

**Merk:** Dersom kateteret skulle kreve avstivning under innsetting, skal du langsomt tilføre 5 ml til 10 ml kald

steril saltløsning eller 5 % dekstrose gjennom kateteret, mens kateteret føres gjennom et perifert 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:

| Trinn | Prosedyre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Før kateteret inn i venen gjennom en hylseinnefører 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 119 viser karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykkurver.<br><b>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.</b>                                                                                                                                                     |
| 3     | Bruk den medfølgende sprøyten til å fylle ballongen med CO <sub>2</sub> eller luft til maksimum anbefalt volum. <b>Ikke bruk væske.</b> Merk at en offset-pil på sluseventilen indikerer «lukket» posisjon.<br><b>Merk: Under fylling føler man vanligvis motstand. Ved frigjøring skal sprøytetempelet 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.</b><br><b>ADVARSEL:</b> 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.<br><b>Merk: Unngå forlengede manøvre for å oppnå kiletrykk. Dersom det oppstår vanskeligheter, avslutter du «fastkilingen».</b><br><b>Merk: Før ny fylling med CO<sub>2</sub> eller luft, skal du tømme ballongen helt ved å fjerne sprøyten og åpne sluseventilen.</b><br><b>Forholdsregel:</b> Det anbefales at medfølgende sprøyte festes til sluseventilen igjen etter tømming av ballongen, for å hindre utilsiktet injeksjon av væsker inn i ballonglumenet.                                                                                          |

| Trinn | Prosedyre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p><b>Forholdsregel:</b> Hvis en trykksporing i høyre ventrikel fortsatt observeres etter at kateteret er ført flere centimeter fremover forbi punktet hvor den første trykksporingen i høyre ventrikel ble observert, kan kateteret ha kveilet seg i høyre ventrikel. Dette kan føre til knekk eller knutedannelse på katetret (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.</p> <p><b>Forholdsregel:</b> 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 skaffet føres fremover inn i hjertet. Tøm ballongen, og trekk kateteret ut til 20 cm-merket er synlig. Fyll ballongen igjen, og før kateteret fremover.</p> |
| 5     | <p>Reduser eller fjern all overflødig lengde eller sløyfe i høyre atrium eller ventrikel ved å trekke kateteret sakte tilbake 2 til 3 cm.</p> <p><b>Forholdsregel:</b> For å unngå skade på pulmonalklaffen skal du ikke trekke kateteret over pulmonalklaffen når ballongen er fylt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 6     | <p>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.</p> <p><b>Forholdsregel:</b> Overstramming av proksimal Tuohy-Borst adapter på kontamineringskjoldet kan svekke kateterfunksjonen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7     | Bekreft kateterspissens endelige posisjon med røntgenbilde av brystet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**Merk:** Etter tømning kan kateterspissen ha en tendens til å bli trukket tilbake mot pulmonalklaffen og skli tilbake inn i høyre ventrikel, noe som krever at kateteret må reposisjoneres.

**Merk:** Hvis du bruker et kontamineringskjold, forlenger du den distale enden mot innførerventilen. Forleng den proksimale enden av kateterets kontamineringskjold til ønsket lengde og fest den.

11.0 Bolus termodilusjonsmetode

Måling av minuttvolum med bolus termodilusjon foretas ved å tilføre en eksakt mengde fysiologisk løsning (saltvann eller dekstrose) med kjent temperatur inn i høyre atrium eller superior vena cava og ved å bruke termistoren i pulmonalarterien til å påvise den resulterende endringen i blodtemperatur. Minuttvolumet er omvendt proporsjonalt med området under kurven for temperatur over tid. Nøyaktigheten av denne metoden avhenger av nøyaktigheten av kunnskapen om injektatmengde og injektatets temperatur. Nøyaktigheten til termodilusjonsmetoden korrelerer godt med fargefortynningsteknikken og med direkte Fick-metoden.

Edwards Lifesciences datamaskiner for minuttvolum krever at en beregningskonstant brukes til å korrigere for økning i injektatets temperatur når det passerer gjennom kateteret. Beregningskonstant er en funksjon for injektatvolum, temperatur og kateterdimensjoner. Beregningskonstanter listet i spesifikasjonene har blitt fastslått *in vitro*.

12.0 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.

12.1 Kateterspissposisjon

Hold kateterspissen sentralt plassert i en hovedgren av pulmonalarterien, nær lungeroten. Ikke før spissen for langt frem perifer. 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.

12.2 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.

12.3 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.

12.4 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 trykktransducer og skjermmonitor.

Føring fremover skal aldri tvinges dersom man opplever motstand.

12.5 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.

12.6 Generelt

Hold trykkovervåkingslumen 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 tilkoblingsslanger og stoppekraner er godt festet.

13.0 MR-informasjon



Swan-Ganz enheten er MR-usikker som følge av at enheten inneholder komponenter i metall, som opplever RF-indusert oppvarming i MR-miljø. Derfor utgjør enheten farer i alle MR-miljøer.

14.0 Komplikasjoner

Invasive prosedyrer innebærer noen pasientrisikoer. Selv om alvorlige komplikasjoner er relativt uvanlig, anbefales det at legen vurderer potensielle fordeler opp mot mulige komplikasjoner før avgjørelsen om å sette inn eller bruke kateteret blir tatt. Teknikkene for innsetting, metodene for å bruke kateteret til å innhente pasientdata og forekomsten av komplikasjoner er godt beskrevet i litteraturen.

Streng overholdelse av disse instruksjonene og bevissthet rundt risikoene reduserer forekomsten av komplikasjoner. Flere kjente komplikasjoner inkluderer:

14.1 Perforasjon av pulmonalarterien

Faktorer som er tilknyttet dødelig pulmonalarterieruptur inkluderer pulmonal hypertensjon, høy alder, hjertekirurgi med hypotermi og antikoagulasjon, distal katetermigrering, arteriovenøs fisteldannelse og andre vaskulære traumer.

Det skal utvises ekstrem forsiktighet under måling av kiletrykk i pulmonalarterien hos pasienter med pulmonalarteriell hypertensjon. Hos alle pasienter skal ballongfyllingen begrenses til to respirasjonssykluser, eller 10 til 15 sekunder.

En sentral plassering av kateterspissen nær lungeroten kan forhindre perforasjon av pulmonalarterien.

14.2 Lungeinfarkt

Spissmigrering med spontan fastkiling, luftemboli og trombeemboli kan føre til infarkt i pulmonalarterien.

14.3 Hjerterytmier

Hjerterytmier kan oppstå under innsetting, uttrekking og omposisjonering, men er vanligvis forbigående og selvbegrensende. For tidlige ventrikulære sammentrekninger er de mest vanlige observerte arytmiene. Ventrikulær takykardi og atrial takykardi har blitt rapportert. Bruk av profylaktisk lidokain bør vurderes, for å redusere forekomsten av ventrikulære arytmier under kateterisering. EKG-overvåkning og umiddelbar tilgang til antiarytmika og defibrilleringsutstyr anbefales.

#### 14.4 Knutedannelse

Det har blitt rapportert at fleksible katetre danner knuter, vanligvis som følge av kveildannelser i høyre ventrikel. 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 inngangsstedet.

#### 14.5 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 bakterieemi har vært forbundet med taking av blodprøver, infusjon av væsker og kateterrelatert trombose. Forebyggende tiltak bør foretas for å beskytte mot infeksjon.

#### 14.6 Andre komplikasjoner

Andre komplikasjoner inkluderer høyre grenblokk, fullstendig hjerteblokk, mekanisk skade på protetisk trikuspidal- og pulmonalklaff, blodtap, skade på hjertestruktur/-vegg/-kar, hematom, embolisme, anafylakse, pneumotoraks, ytterligere kirurgisk prosedyre på grunn av sammenvikling av katetere med andre intravaskulære enheter, nekrose og trombose. 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.

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og aktuell myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

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.

#### 15.0 Langvarig overvåkning

Varigheten av kateteriseringen bør være minimum av det som kreves av pasientens kliniske tilstand, fordi risikoen for tromboemboliske og infeksjonse komplikasjoner øker med tiden. Hyppigheten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer. Bruk av profylaktisk, systemisk antikoagulasjon og antibiotika bør vurderes ved behov for kateterisering over lang tid (f.eks. lengre enn 48 timer) samt i tilfeller med økt risiko for blodpropp eller infeksjon.

#### 16.0 Leveringsmåte

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Pakningen på innsiden er utformet for å unngå klemming av kateteret og for å beskytte ballongen mot eksponering for atmosfæren. Derfor anbefales det at katetret oppbevares i pakningen til det skal brukes.

#### 17.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

#### 18.0 Driftsforhold/bruksmiljø

Til bruk under fysiologiske forhold for menneskekroppen i et kontrollert klinisk miljø.

#### 19.0 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.

**Merk: Resterilisering vil ikke forlenge holdbarheten.**

#### 20.0 Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

#### 21.0 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:

|                               | Modell                     |
|-------------------------------|----------------------------|
|                               | AIQSGF8                    |
| Farge på hoveddel             | gul                        |
| Anvendelig lengde (cm)        | 110                        |
| Kateterkropp                  | 8 F (2,7 mm)               |
| Diameter på fylt ballong (mm) | 13                         |
| Nødvendig innførerstørrelse   | 9 F (3,0 mm)               |
| Ballongfyllingskapasitet (ml) | 1,5                        |
| Avstand fra distal spiss (cm) |                            |
| Termistor                     | 4                          |
| RV-port                       | 12,7                       |
| Injektatport                  | 26                         |
| Infusjonsport (VIP)           | 30                         |
| Avstand mellom merker (cm)    | 10                         |
| Lumenvolumer (ml)             |                            |
| Distalt lumen                 | 0,90                       |
| RV-lumen                      | 0,78                       |
| Injektatlumen                 | 0,85                       |
| Infusjonslumen (VIP)          | 1,10                       |
| Infusjonshastighet* (ml/min)  |                            |
| Distalt lumen                 | 4                          |
| RV-lumen                      | 5                          |
| Injektatlumen                 | 9                          |
| Infusjonslumen (VIP)          | 16                         |
| Kompatibel ledevaier-diameter | 0,018" (0,46 mm)           |
| Frekvensrespons               |                            |
| Forvrenging ved 10 Hz         |                            |
| Distalt lumen                 | < 3 dB                     |
| RV-lumen                      | < 3 dB                     |
| Ballongfyllingssprøyte        | 3 ml, begrenset til 1,5 ml |

Alle spesifikasjonene som er angitt, er nominelle verdier.

\* Bruk drypp med normal saltløsning ved romtemperatur, 1 m over innsetningsstedet.

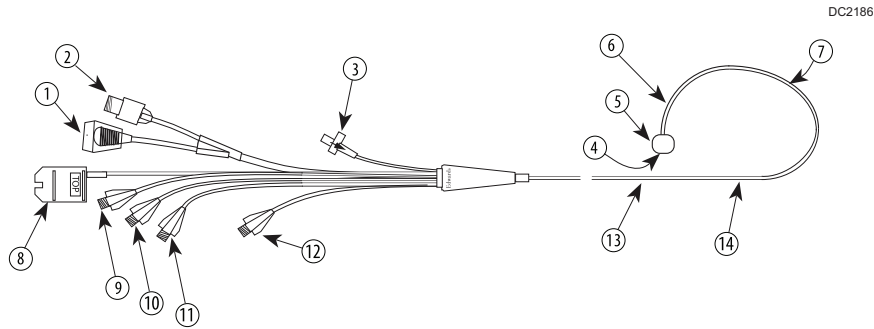
#### Katetermodell og funksjoner:

|                  | AIQSGF8 |
|------------------|---------|
| ICO              | X       |
| SvO <sub>2</sub> | X       |
| Infusjon (VIP)   | X       |

#### Beregningskonstanter

| Til bruk med badetemperaturprober                  |                    |                             |
|----------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------|
| Modell                                             |                    | AIQSGF8                     |
| Injektat-temperatur (°C)                           | Injektatvolum (ml) | Beregningskonstanter (CC)** |
| 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                       |
| Beregningskonstanter for CO-Set+ leveringssystem   |                    |                             |
| 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> ) |                    |                             |

## Swan-Ganz IQ -keuhkovaltimokatetri SvO<sub>2</sub>/VIP -katetri: AIQSGF8



Swan-Ganz IQ -keuhkovaltimokatetri (malli AIQSGF8)

- |                                     |                                             |                                                    |
|-------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 1. EEPROM -liitin                   | 6. Termistori 4 cm:n kohdalla               | 11. Infuusiolumenkanta (VIP)                       |
| 2. Termistorin liitin               | 7. Oikean kammion portti 12,7 cm:n kohdalla | 12. Proksimaalinen injektioolumenkanta             |
| 3. Pallon täyttöventtiili           | 8. Optisen moduulin liitin                  | 13. Infuusioportti (VIP) 30 cm:n kohdalla          |
| 4. Keuhkovaltimon distaalinen lumen | 9. Oikean kammion porttikanta               | 14. Proksimaalinen injektioportti 26 cm:n kohdalla |
| 5. Pallo                            | 10. Keuhkovaltimon distaalinen lumenkanta   |                                                    |

### Käytetään yhteensopivan, sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen kanssa†

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jäännösriskkejä.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

### Kertakäyttöinen

Katso kuvat Kuva 1 sivulla 118 ja Kuva 2 sivulla 119.

### 1.0 Kuvaus

Laitte on tarkoitettu sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka on koulutettu invasiivisten hemodynaamisten tekniikoiden turvalliseen käyttöön ja keuhkovaltimokatetrin kliiniseen käyttöön oman laitoksensa ohjeistusten mukaisesti.

Swan-Ganz IQ -keuhkovaltimokatetri on virtauksen mukaan ohjautuva keuhkovaltimokatetri, jota käytetään hemodynaamisen paineen seurantaan. Keuhkovaltimon (PA) distaalinen lumen päättyy distaalikärkeen. Proksimaalinen injektioportti päättyy 26 cm:n päässä distaalikärjestä sijaitsevaan porttiin. Kun distaalikärki on keuhkovaltimossa, proksimaalinen injektioportti jää oikeaan eteiseen tai onttolaskimoon, ja sen kautta voidaan mitata sydämen minuuttitilavuus bolusinjektion avulla, seurata oikean eteisen painetta ja oikean kammion painetta, ottaa verinäyte tai antaa liuosinfuusio.

Kun Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP -katetria käytetään yhteensopivan, sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen† kanssa, sitä voidaan käyttää sydämen minuuttitilavuuden ja sekoittuneen laskimoveren happikylläisyyden ajoittaiseen laskemiseen ja näyttämiseen. Oksimetrian lumen (optisen moduulin liitin) päättyy distaalikärkeen. Tässä lumenissa on kuituja, jotka

Edwards, Edwards Lifesciences, tyyllitelty E-logo, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ ja VIP ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

† Yhteensopivan, sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen mittausmahdollisuudet (CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) vaihtelevat mallinumeron mukaan. Varmista, että käytettävällä monitorilla voi mitata halutut parametrit.

siirtävät valon keuhkovaltimoon, jota sekoittuneen laskimoveren happikylläisyys voidaan mitata. Sekoittuneen laskimoveren happikylläisyyttä seurataan kuituoittisella reflektanssispektrofotometrillä. Imeytyneen, taittuneen ja heijastuneen valon määrä vaihtelee veren suhteellisen hapettuneen ja hapettoman hemoglobiini määrän perusteella.

SvO<sub>2</sub>/VIP -katetrissa on jatkuvan infuusion mahdollistava VIP -lisäluumen. VIP -katetrin lumen (proksimaalinen infuusiolumen) päättyy 30 cm:n päässä distaalikärjestä sijaitsevaan porttiin. Tämän portin kautta voidaan antaa liuosinfuusio, seurata paineita tai ottaa verinäyte.

Intravaskulaarinen katetri viedään sisään keskuslaskimon kautta sydämen oikeaan puoleen, ja sitä työnnetään eteenpäin kohti keuhkovaltimoa. Sisäänvientireittinä voi olla sisempi kaulalaskimo, reisilaskimo, kynnärtaipeen laskimo tai käsivarren laskimo. Katetrin kanssa kosketuksissa olevat kehon osat ovat eteinen, kammio, keuhkovaltimo ja verenkiertojärjestelmä.

Laitteen suorituskky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskkyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään sen käyttöohjeiden mukaisesti.

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla vakavasti sairailta potilailla tai leikkauspotilailla. Laitetta ei ole vielä testattu lapsilla eikä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

### 2.0 Käyttötarkoitus

Swan-Ganz IQ -katetri (malli AIQSGF8) on keuhkovaltimokatetri, joka on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön keskusverenkierron potilailla, jotka tarvitsevat sydämensisäistä hemodynaamista tarkkailua, verinäytteiden ottamista ja liuosten infuusiota. Yhteensopivan seurantajärjestelmän ja lisävarusteiden kanssa käytettäessä Swan-Ganz IQ -katetri tarjoaa kattavan hemodynaamisen profiilin ja auttaa siten lääkäreitä arvioimaan sydämen ja verisuonten toimintaa ja tekemään hoitopäätöksiä.

### 3.0 Käyttöaiheet

Swan-Ganz -katetrit ovat diagnoosi- ja tarkkailuvälineitä vakavasti sairaiden aikuispotilaiden hemodynaamiseen tarkkailuun. Tällaisiin sairauksiin ja tiloihin kuuluvat muun muassa toipuminen merkittävästä kirurgisesta toimenpiteestä, trauma, sepsis, palovammat, keuhkosairaus, keuhkojen vajaatoiminta ja sydänsairaus, mukaan lukien sydämen vajaatoiminta.

### 4.0 Vasta-aiheet

Uitettavaa pallokatetria ei saa asettaa potilaille, joilla on joko toistuva sepsis tai hyperkoagulopatia, jossa katetri voi edistää septisen tai ei-septisen trombin muodostumista.

Nämä tuotteet sisältävät metalliosia. Ei saa käyttää magneettikuvauksympäristössä.

### 5.0 Varoitukset

Virtauksen mukaan ohjautuvien keuhkovaltimokatetrin käyttöle ei ole mitään ehdottomia vasta-aiheita. Jos potilaalla kuitenkin on vasen haarakatkos, hänelle voi katetrin sisäänviennin aikana kehittyä myös oikea haarakatkos, mikä johtaa täydelliseen sydänkatkukseen. Tilapäisiä tahdistustapoja on oltava välittömästi saatavana tällaisia potilaita varten.

**EKG-seuranta katetrin sisäänviennin aikana on suositeltavaa, ja se on erityisen tärkeää, jos potilaalla on jompikumpi seuraavista tiloista:**

- Täydellinen vasen haarakatkos, jolloin täydellisen sydänkatkoksen riski on jonkin verran tavallista korkeampi.
- Wolff-Parkinson-White-oireyhtymä ja Ebsteinin anomalia, jolloin on olemassa takyarytmoiden riski.

Älä muokkaa tai muunna tuotetta millään tavalla. Muutokset saattavat vaikuttaa tuotteen toimintaan.

Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa missään sellaisessa tilanteessa, jossa ilma voi edetä valtimoverenkiertoon, esimerkiksi kaikilla lapsipotilailla ja niillä aikuisilla, joilla epäillään oikealta vasemmalle suuntautuvia, sydämen sisäisiä tai keuhkon sisäisiä oikovirtauksia. Bakteerisuodatettu hiilidioksidi on suositeltava täyttöaine, koska se imeytyy nopeasti vereen, jos pallo sattuisi repeytymään verenkierron. Hiilidioksidi diffusoituu lateksipallon läpi, mikä vähentää pallon kykyä ohjautua virtauksen mukaan 2–3 minuuttia täytön jälkeen.

Älä jätä katetria pysyvästi kiila-asentoon. Vältä myös pitkäaikaista pallon täyttämistä katetrin ollessa kiila-asennossa. Tämä tukkeuttava toimenpide voi johtaa keuhkoinfarktiin.

Oikean kammion porttia voidaan käyttää normaalin keittosuolaliuoksen tai Ringerin laktaattiliuoksen

kaltaisten liuosten infusointiin, mutta lääkkeiden infusoinnista voi aiheutua komplikaatioita, kuten sydämen rytmihäiriöitä.

Laite on suunniteltu, tarkoitettu ja myyty ainoastaan KERTAKÄYTTÖÖN. Tätä laitetta EI SAA STERILOIDA UUELLEEN TAI KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitelyn jälkeen. Uudelleenkäsitelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtuma, sillä laite ei välttämättä toimi sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Puhdistaminen ja uudelleensterilointi vahingoittavat lateksipalloa. Vauriot eivät aina näy rutiinitarkastuksessa.

6.0 Varotoimet

Uitettavan pallokatettrin eteneminen oikeaan kammioon tai keuhkovaltimoon epäonnistuu harvoin, mutta voi tapahtua potilailla, joilla on suurentunut oikea eteinen tai kammiot, erityisesti jos sydämen minuuttitilavuus on alhainen, tai jos esiintyy kolmilusikaläpän tai keuhkovaltimoläpän vuotoa tai korkeaa keuhkoverenpainetta. Katettrin asettaminen voi olla vaikeaa potilaille, joilla on aiemmin ollut annuloplastiarenkaita, ja fluoroskopian käyttöä asettamisen aikana suositellaan. Potilaan syvä hengitys sisäänviennin aikana voi myös helpottaa läpivientiä.

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 potilasmonitoriin 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 katettrin tai sondin kanssa. Mikäli monitorin tai laitteen vaatimustenmukaisuutta IEC 60601-1 -standardin kanssa ja yhteensopivuutta katettrin tai sondin kanssa ei varmisteta, seurauksena voi olla potilaan tai laitteen käyttäjän suurempi sähköiskun vaara.

- Swan-Ganz -katetri
- Perkutaaninen sisäänviejäholkki ja kontaminaatiosuojus
- Yhteensopiva sydämen minuuttitilavuutta mittaava järjestelmä sydämen minuuttitilavuuden ja sekoittuneen laskimoveren happisaturaation ajoittaiseen mittaukseen
- Liitäntäkaapelit
- Mallin OM2 tai OM2E optinen moduuli (malli AIQSGF8)
- Steriili huuhtelujärjestelmä ja paineanturit
- Potilaspaikalla käytettävä EKG:n ja paineenvalvontajärjestelmä

Lisäksi seuraavien tarvikkeiden on oltava välittömästi saatavilla, jos katettrin sisäänviennin aikana esiintyy komplikaatioita: rytmihäiriölääkkeet, defibrillaattori, hengityslaitte ja tilapäinen tahdistusmenetelmä.

8.0 Monitorin valmistelu ja kalibrointi sekoittuneen laskimoveren happikylläisyyden seurantaan

Tämä kohta koskee vain SvO<sub>2</sub> -yhteensopivaa AIQSGF8 -mallia. Yhteensopiva, sydämen minuuttitilavuutta mittaava tietokone voidaan kalibroida ennen katettrin sisäänvientii suorittamalla *in vitro* -kalibrointi. Tee *in vitro* -kalibrointi ennen katettrin valmistelua (eli lumenien huuhtelua). Katettrin kärki ei saa kastua ennen *in vitro* -kalibrointia. Jos *in vitro* -kalibrointia ei tehdä, on tehtävä *in vivo* -kalibrointi. *In vivo* -kalibroinnin avulla

monitori voidaan ajoittain kalibroida uudelleen. Katso yksityiskohtaiset kalibrointiohjeet monitorin käyttöoppaasta.

9.0 Katettrin valmistelu

Tarkasta pakkauksen eheys silmäämääräisesti ennen käyttöä.

Käytä aseptista tekniikkaa.

Huomautus: Katettrin suojaohlin käyttö on suositeltavaa.

Varotoimi: Vältä katettrin voimakasta pyyhkimistä tai venyttämistä testauksen ja puhdistuksen aikana, jotta termistorin johdotus ei hajoa.

Noudata seuraavia valmisteluohjeita ennen katettrin sisäänvientiä:

| Vaihe | Toimenpide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Tee <i>in vitro</i> -kalibrointi (kun mittaat sekoittuneen laskimoveren happikylläisyyttä).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2     | Avaa katetri kalibrointia varten avaamalla kannen vasemmassa yläkulmassa oleva rei'itetty osa ja taittamalla se poikittain katkoviivaa pitkin. Voit huuhdella katettrin lumenit avaamalla kannen oikeasta yläkulmasta ja taittamalla sen katkoviivaa pitkin. Muussa tapauksessa irrota alustan koko kansi avaamalla kansi oikeasta alakulmasta. Varmista avoimuus ja poista ilma huuhtelemalla lumenit steriilillä keittosuola- tai dekstroosiiliuksella.                                                                                                                                                                                                            |
| 3     | Nosta katetria varovasti ylöspäin ja irrota se silikonikiinnittimestä (katso Kuva 1 sivulla 118, vaihe 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4     | Kun katetri on poistettu silikonikiinnittimestä, irrota pallo kalibrointikupista ja poista katetri alustasta (katso Kuva 1 sivulla 119, vaihe 2).<br><b>Huomautus: Älä vedä palloa silikonikiinnittimen läpi, jotta pallo ei vaurioituisi.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5     | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 6     | Kiinnitä katettrin injektionesteen ja paineen seurannan lumenit huuhtelujärjestelmään ja paineantureihin. Varmista, ettei letkuissa ja tunnistimissa ole ilmaa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7     | Testaa termistorin sähkönjohtavuus ennen sisäänvientiä. Liitä termistori monitoriin ja varmista, ettei virheviestejä tule.<br><b>Huomautus: AIQSGF8 -katetri ei sovellu CCO-seurantaan. Sydämen ajoittainen seuranta ei edellytä EEPROM -liitintä. AIQSGF8 -katetri ei sisällä lämpöfilamenttia. Kun termistori ja EEPROM -liitin on liitetty yhteen, joissakin monitoreissa näyttöön tulee viesti "Kytke CO-valvonnan lämpöfilamentti" tai "Virhe: CO – tarkista lämpöfilamenttiliitäntä" tai "Virhe: CCO – tarkista lämpöfilamenttiliitäntä", ja järjestelmä voi antaa hälytysäänen. Jätä lämpöfilamentti kytkemättä; sydämen ajoittainen seuranta voi jatkua.</b> |
| 8     | Jos sydämen minuuttitilavuuden ajoittaiseen seurantaan käytetään yhteensopivaa, sydämen minuuttitilavuutta mittaavaa tietokonetta, kytke termistori monitoriin.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

10.0 Sisäänvientitoimenpide

Swan-Ganz -katetrit voidaan asettaa potilaspaikalla ilman fluoroskopiaa jatkuvan paineen seurannan avulla.

Painetta on suositeltavaa seurata samanaikaisesti distaalisen luumenin kautta. Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänvienti tapahtuu reisolaskimosta.

**Huomautus: Jos katetria pitää jäykistää sisäänviennin aikana, valuta katettrin läpi hitaasti 5–10 ml kylmää, steriiliä keittosuolaliuosta tai 5-prosenttista ( %) dekstroosia, kun katetria viedään perifeeriseen suoneen.**

**Huomautus: Katettrin tulisi edetä helposti alle minuutissa oikean kammion ja keuhkovaltimon kautta kiila-asentoon.**

Vaikka sisäänviennissä voidaan käyttää useita erilaisia tekniikoita, seuraavat ohjeet on tarkoitettu lääkärin avuksi:

| Vaihe | Toimenpide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Vie katetri suoneen perkutaanisesti sisäänviejäholkin kautta muunnuttua Seldingerin tekniikkaa käyttäen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2     | Käytä jatkuvaa paineen seurantaa ja työnä katetri varovasti eteenpäin oikeaan eteiseen fluoroskopian avulla tai ilman sitä. Katettrin kärjen sisäänvienti rintakehään näkyy paineen hengitysvaihtelun lisääntymisenä. Kuva 2 sivulla 119 näyttää tyypilliset sydämen sisäisen ja keuhkovaltimon paineen käyrät.<br><b>Huomautus: Kun katetri on lähellä tyypillisen aikuispotilaan oikean eteisen ja ylä- tai alaonttolaskimon 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 reisolaskimosta.</b>                                                                                                                                                                                                |
| 3     | Täytä pallo pakkauksessa olevaa ruiskua käyttämällä CO <sub>2</sub> :lla tai ilmalla suositeltuun enimmäistilavuuteen. <b>Älä käytä nestettä.</b> Huomioi, että luistiventiliin nuoli osoittaa "suljettu"-asentoa.<br><b>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.</b><br><b>VAROITUS: Väärästä täyttötekniikasta voi aiheutua keuhkokomplikaatioita. Älä täytä suositellun tilavuuden yli, jotta keuhkovaltimo ei vaurioituisi tai pallo repeytyisi.</b> |
| 4     | Työnä 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.<br><b>Huomautus: Vältä toimenpiteiden pitkittämistä kiilapaineen saamiseksi. Jos ilmenee hankaluuksia, lopeta kiilamittaukset.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Vaihe | Toimenpide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p><b>Huomautus:</b> Tyhjennä pallo täysin irrottamalla ruisku ja avaamalla luistiventtiili, ennen kuin täytät pallon uudelleen CO<sub>2</sub>-lla tai ilmalla.</p> <p><b>Varotoimi:</b> Mukana toimitettu ruisku on suositeltavaa kiinnittää uudelleen luistiventtiiliin pallon tyhjentämisen jälkeen, jotta nesteitä ei vahingossa injektoidaisi pallon luumeniin.</p> <p><b>Varotoimi:</b> 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 katetria takaisin oikeaan eteiseen. Täytä pallo uudelleen ja työnnä katetri uudelleen eteenpäin keuhkovaltimoon kiila-asentoon. Tyhjennä pallo sen jälkeen.</p> <p><b>Varotoimi:</b> Jos katetri on viety sisään liian pitkälle, se voi muodostaa silmukan, minkä seurauksena 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.</p> |
| 5     | <p>Poista liiallinen pituus tai silmukka oikeasta eteisestä tai kammioista tai pienennä niitä vetämällä katetria hitaasti taaksepäin noin 2–3 cm.</p> <p><b>Varotoimi:</b> Älä vedä katetria keuhkovaltimoläpän läpi pallon ollessa täytettynä, jotta läppä ei vaurioidu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6     | <p>Täytä pallo uudelleen kiilakäyrän saamiseen tarvittavan vähimmäistäyttötilavuuden määrittämiseksi. Jos kiila saavutetaan pienemmässä kuin suositellussa enimmäistilavuudessa (katso pallon täyttötilavuus teknisistä tiedoista), katetri on vedettävä takaisin kohtaan, jossa täysi täyttötilavuus tuottaa kiilakäyrän.</p> <p><b>Varotoimi:</b> Kontaminaatiosuojuksen proksimaalisen Tuohy-Borst-sovitimen liiallinen kiristäminen voi heikentää katetrin toimintaa.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 7     | <p>Varmista katetrin kärjen lopullinen paikka thorax-röntgenkuvauksella.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Huomautus:** Tyhjennyksen jälkeen katetrin kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkovaltimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

**Huomautus:** Jos käytät kontaminaatiosuojusta, vie distaalipäätä sisäänviejän venttiiliä kohti. Pidennä katetrin kontaminaatiosuojuksen proksimaalinen pää haluttuun pituuteen ja kiinnitä.

### 11.0 Bolustermodiluutiomenetelmä

Sydämen minuuttitilavuuden mittaus bolustermodiluutiomenetelmällä tehdään injektioimalla tarkka määrä tietyn lämpöistä fysiologista liuosta (keittosuolaliuosta tai dekstroosia) oikeaan eteiseen tai yläonttolaskimoon ja käyttämällä keuhkovaltimossa olevaa termistoria seurauksena olevan veren lämpötilan muutoksen havaitsemiseen. Sydämen minuuttitilavuus on kääntäen verrannollinen lämpötila-aikakäyrän pinta-alaan. Tämän menetelmän tarkkuus riippuu siitä, miten tarkasti injektionesteen määrä ja lämpötila tiedetään. Termodiluutiomenetelmän tarkkuus korreloi hyvin värilaimennustekniikan ja suoran Fickin menetelmän kanssa.

Sydämen minuuttitilavuutta mittaavat Edwards Lifesciences -tietokoneet edellyttävät, että laskentavakiota käytetään injektionesteen lämpötilan nousun korjaamiseksi, kun aine kulkee katetrin läpi. Laskentavakio on injektionesteen tilavuuden, lämpötilan ja katetrin mittojen funktio. Teknisissä tiedoissa luetellut laskentavakiot on määritetty *in vitro*.

### 12.0 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.**

### 12.1 Katetrin kärjen paikka

Pidä katetrin kärki keuhkovaltimon päähaaran keskellä lähellä keuhkoporttia. Älä työnnä kärkeä eteenpäin perifeerisesti liian pitkälle. Pidä kärki sellaisessa kohdassa, jossa kiilakäyrän tuottamiseen tarvitaan täyttää tai lähes täyttää täyttötilavuutta. Kärki liikkuu ääreisverisuonia kohti pallon täyttämisen aikana.

### 12.2 Katetrin kärjen liikkuminen

Ota huomioon, että katetrin kärki liikkuu spontaanisti keuhkon verisuoniverkoston ääreisverisuonia kohti. Varmista kärjen paikka seuraamalla painetta jatkuvasti distaalisen luumenin kautta. Jos kiilakäyrä havaitaan silloin, kun pallo on tyhjenetty, vedä katetria taaksepäin. Vaurioita saattaa aiheutua joko pitkittyneen tukkeuman tai pallon uudelleen täyttämisestä johtuvan suonen yllälaajentumisen vaikutuksesta.

Sydän-keuhkokoneen käytön aikana esiintyy katetrin kärjen spontaania liikkumista keuhkojen ääreisverisuonia kohti. Katetrin osittaista 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 pienen verisuoneen. Vaurioita saattaa tapahtua joko pitkittyneen tukkeuman tai pallon uudelleen täyttämisestä johtuvan suonen yllälaajentumisen vaikutuksesta (katso Komplikaatiot).**

Keuhkovaltimon painetta on tarkkailtava jatkuvasti, ja hälytysparametri on asetettava havaitsemaan fysiologiset muutokset sekä spontaanin kiilautumisen.

### 12.3 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 luumeniin. Pidä täyttöruisku kiinnitettynä luistiventtiiliin katetrin normaalin käytön aikana, jotta nesteitä ei vahingossa injektoidaisi pallon täyttöluumeniin.

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 loppudiatolaisella paineella, jos paineet ovat lähes identtiset. Tällöin palloa ei tarvitse toistuvasti täyttää uudelleen.

### 12.4 Kärjen spontaani kiilautuminen

Katetri voi liikkua distaaliseen keuhkovaltimoon ja kärki voi kiilautua spontaanisti. Keuhkovaltimon painetta on seurattava jatkuvasti paineanturin ja monitorin näytön avulla tämän komplikaation välttämiseksi.

Älä koskaan vie katetria väkisin eteenpäin, jos tunnet vastusta.

### 12.5 Avoimuus

Kaikki paineenseurannan lumenit on täytettävä steriilillä, heparinoidulla keittosuolaliuoksella (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.

### 12.6 Yleistä

Pidä paineen seurannan lumenit avoimina ajoittaisella huuhtelulla tai jatkuvalla, hitaalla heparinoidun keittosuolaliuoksen infuusiolla. Viskoosisten liuosten (esim. kokoveri tai albumiini) infuusiota ei suositella, koska ne virtaavat liian hitaasti ja voivat tukkeuttaa katetrin lumenin.

**VAROITUS: älä koskaan huuhtelee 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.

### 13.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja



Ei sovi magneettikuvaukseen

Swan-Ganz -laite ei sovi magneettikuvaukseen, sillä laite sisältää metalliosia, jotka lämpenevät magneettikuvauksympäristön radio- taajuisen säteilyn vaikutuksesta. Näin ollen laite on vaarallinen kaikissa magneettikuvauksympäristöissä.

### 14.0 Komplikaatiot

Invasiivisissa toimenpiteissä on joitakin potilaisiin liittyviä riskejä. Vaikka vakavat komplikaatiot ovat suhteellisen harvinaisia, lääkärin on suositeltavaa ennen katetrin sisäänvienti- tai käyttöpäätöstä arvioida mahdolliset hyödyt suhteessa mahdollisiin komplikaatioihin. Sisäänvientitekniikat, katetrin käyttötavat potilaan tietojen saamiseksi ja komplikaatioiden esiintyvyys on kuvattu kattavasti kirjallisuudessa.

Näiden ohjeiden ehdoton noudattaminen ja riskien tiedostaminen vähentävät komplikaatioiden esiintyvyyttä. Tunnettuja komplikaatioita on useita, kuten seuraavat:

### 14.1 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 äärimmäistä varovaisuutta keuhkovaltimon kiilapaineen mittauksessa potilailla, joilla on pulmonaalihypertensio. Kaikkien potilaiden kohdalla pallon täyttöajan on oltava enintään kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia.

Katetrin kärjen keskeinen sijainti lähellä keuhkoporttia voi estää keuhkovaltimon perforaation.

### 14.2 Keuhkoinfarkti

Keuhkoinfarktiin voivat johtaa kärjen liikkuminen ja spontaani kiilautuminen, ilmaembolia sekä tromboembolia.

### 14.3 Sydämen rytmihäiriöt

Sydämen rytmihäiriöitä voi esiintyä sisäänviennin, poiston ja uudelleenasettamisen aikana, mutta ne ovat yleensä lyhytaikaisia ja ohimeneviä. Kammiolisälyönnit ovat tavallisimmin havaittu rytmihäiriö. Myös kammiotakykardiaa ja eteistakykardiaa on raportoitu. Lidokaiinin profylaktista käyttöä tulisi harkita kammiorytmihäiriöiden esiintyvyyden vähentämiseksi katetroinnin aikana. EKG-seurantaa sekä rytmihäiriölääkkeiden ja defibrillaatiolaitteiden välitöntä saatavuutta suositellaan.

### 14.4 Solmujen muodostuminen

Joustavien katetrien on raportoitu muodostavan solmuja. Tämä johtuu useimmiten siitä, että oikeassa kammiassa 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.

### 14.5 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.

### 14.6 Muut komplikaatiot

Muita komplikaatioita voivat olla oikea haarakatos ja täydellinen sydänkatkos, prosteettis-mekaanisen kolmiliuskaläpän ja keuhkovaltimoläpän vauriot, verenhukka, sydämen rakenteiden/seinäntymän/verisuonten vammat tai vauriot, hematooma, embolia, anafylaksia, ilmarinta, ylimääräinen kirurginen toimenpide, joka johtuu katetrin takertumisesta muihin suonensisäisiin laitteisiin, nekroosi ja tromboosi. Lisäksi on raportoitu lateksin aiheuttamia allergisia reaktioita. Lääkärien tulisi tunnistaa lateksille herkät potilaat ja olla välittömästi valmiita hoitamaan allergisia reaktioita.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenvedo on osoitteessa [www.meddeviceinfo.edwards.com](http://www.meddeviceinfo.edwards.com). Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) julkaisun jälkeen tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenvedo (SSCP) löytyy osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 15.0 Pitkäaikainen seuranta

Katetrisaation keston on oltava mahdollisimman lyhyt potilaan kliininen tila huomioon ottaen, sillä tromboembolisten ja infektioiden aiheuttamien komplikaatioiden riski lisääntyy ajan myötä. Komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikoillaan yli 72 tuntia. Kohonneen hyyttymis- tai infektoriskin tai pitkäaikaisen (eli yli 48 h kestävä) katetroinnin tapauksessa on harkittava profylaktista systeemistä hyyttymisenesto- ja antibioottilääkitystä.

### 16.0 Laitteen toimitus

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriili uudelleen.

Sisäpakkaus on suunniteltu siten, että katetri ei murskaannu eikä pallo altistu ilmalle. Sen vuoksi on suositeltavaa säilyttää katetria pakkauksessa käyttöön asti.

### 17.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

### 18.0 Käyttöolosuhteet/käyttöympäristö

Laitte on tarkoitettu toimimaan ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa kontrolloidussa kliinisessä ympäristössä.

### 19.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö suositellun viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi aiheuttaa laitteen ominaisuuksien heikkenemistä ja saattaa johtaa sairauteen tai haittatapahtumaan, koska laite ei välttämättä toimi tarkoitettulla tavalla.

**Huomautus: Uudelleensterilointi ei pidennä tuotteen varastointiaikaa.**

### 20.0 Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences -yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

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

### 21.0 Hävittäminen

Potilaskosketuksen jälkeen laitetta käsitellään biologisesti vaarallisena jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoihin, teknisiin ominaisuuksiin ja mallien saatavuuteen voidaan tehdä muutoksia ilman etukäteisilmoitusta.

**Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.**

STERILE EO

### Tekniset tiedot:

|                                                  | Malli<br>AIQSGF8         |
|--------------------------------------------------|--------------------------|
| Rungon väri                                      | keltainen                |
| Käyttöpituus (cm)                                | 110                      |
| Katetrin runko                                   | 8 F (2,7 mm)             |
| Täytetyn pallon halkaisija (mm)                  | 13                       |
| Sisäänviejän vaadittu koko                       | 9 F (3,0 mm)             |
| Pallon täyttötilavuus (ml)                       | 1,5                      |
| Etäisyys distaalikärjestä (cm)                   |                          |
| Termistori                                       | 4                        |
| Oikean kammion portti                            | 12,7                     |
| Injektioportti                                   | 26                       |
| Infuusioportti (VIP)                             | 30                       |
| Merkintöjen välinen etäisyys (cm)                | 10                       |
| Luumenin tilavuus (ml)                           |                          |
| Distaalinen luumen                               | 0,90                     |
| Oikean kammion luumen                            | 0,78                     |
| Injektioluumen                                   | 0,85                     |
| Infuusioluumen (VIP)                             | 1,10                     |
| Infuusionopeus* (ml/min)                         |                          |
| Distaalinen luumen                               | 4                        |
| Oikean kammion luumen                            | 5                        |
| Injektioluumen                                   | 9                        |
| Infuusioluumen (VIP)                             | 16                       |
| Yhteensopivan ohjainlangan halkaisija            | 0,018 tuuma<br>(0,46 mm) |
| Taajuusvasteen<br>vääristymä 10 Hz:n taajuudella |                          |
| Distaalinen luumen                               | < 3 dB                   |
| Oikean kammion luumen                            | < 3 dB                   |

|                                                                                                                       | Malli<br>AIQSGF8                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Pallon täyttöruisku                                                                                                   | 3 ml,<br>rajoitettu arvoon<br>1,5 ml |
| Kaikki tekniset tiedot annetaan nimellisarvoina.                                                                      |                                      |
| * Kun käytetään normaalia, huoneenlämpöistä keittosuolaliuosta ja tippainfuusiota 1 m sisäänvientikohdan yläpuolella. |                                      |

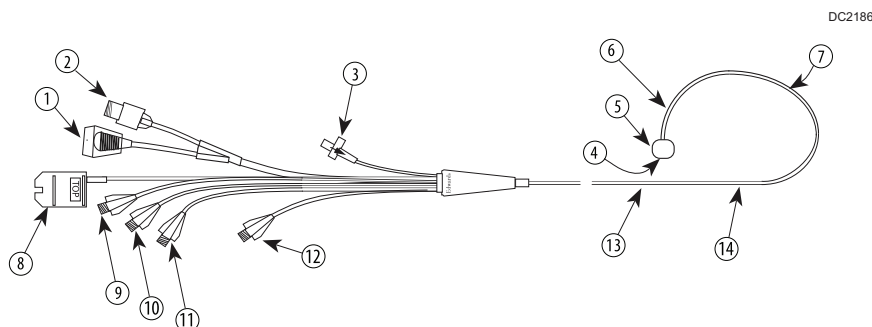
### Katetrin malli ja toiminnot:

|                  | AIQSGF8 |
|------------------|---------|
| ICO              | X       |
| SvO <sub>2</sub> | X       |
| Infusio (VIP)    | X       |

### Laskentavakiot

| Tarkoitettu käytettäväksi vesihauteessa olevien lämpötila-antureiden kanssa |                               |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| Malli                                                                       | AIQSGF8                       |                       |
| Injektionesteen lämpötila (°C)                                              | Injektionesteen tilavuus (ml) | Laskentavakiot (CC)** |
| 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                 |
| Laskentavakiot, CO-Set+ -antojärjestelmä                                    |                               |                       |
| 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> )                           |                               |                       |

## Белодробен артериален катетър Swan-Ganz IQ Катетър SvO<sub>2</sub>/VIP: AIQSGF8



Белодробен артериален катетър Swan-Ganz IQ (модел AIQSGF8)

1. Конектор EEPROM
2. Конектор на термистора
3. Клапан за раздуване на балона
4. Дистален лумен за РА (белодробна артерия)
5. Балон

6. Термистор при 4 см
7. Порт за RV (дясна камера) при 12,7 см
8. Конектор за оптичния модул
9. Адаптер на порт за RV
10. Адаптер на дисталния лумен за РА (белодробна артерия)

11. Адаптер на лумен (VIP) за инфузия
12. Адаптер на проксималния лумен за инжектирано вещество
13. Порт (VIP) за инфузия при 30 см
14. Проксимален порт за инжектирано вещество при 26 см

### За използване със съвместим компютър за сърдечен дебит†

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 предизвика алергични реакции.

### Само за еднократна употреба

За фигури вижте Фигура 1 на страница 118 и Фигура 2 на страница 119.

#### 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 белодробната артерия като част от съответните си институционални насоки.

Белодробният артериален катетър Swan-Ganz IQ е катетър за белодробна артерия с насочване от потока, предназначен да позволи мониторинг на хемодинамичното налягане. Дисталният лумен за белодробната артерия (РА) завършва при дисталния връх. Проксималният лумен за инжектирано вещество завършва при порт, намиращ се на 26 см от дисталния връх. Когато дисталният връх е разположен в белодробната артерия, проксималният порт за инжектирано вещество ще се намира в дясното предсърдие или вена кава, позволявайки болусни инжекции за сърдечен дебит, мониторинг на налягането в дясното предсърдие и дясната камера, вземане на кръвни проби или инфузия на разтвори.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ и VIP са търговски марки на корпорацията Edwards Lifesciences. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

† Възможностите за измерване (т.е. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) на съвместимия компютър за сърдечен дебит се различават в зависимост от номера на модела. Уверете се, че използваният монитор е способен да измери желаните параметри.

Когато се използва със съвместим компютър за сърдечен дебит†, катетърът Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP позволява интермитентно изчисляване и показване на сърдечния дебит и смесената венозна кислородна сатурация. Луменът за оксиметрия (конектор за оптичния модул) завършва при дисталния връх. Този лумен съдържа влакна, които пропускат светлината към белодробната артерия, за измерване на смесената венозна кислородна сатурация. Смесената венозна кислородна сатурация се мониторира чрез фиброоптична отражателна спектрофотометрия. Количеството на абсорбираната, пречупената и отразената светлина зависи от относителните количества на оксигенирания и деоксигенирания хемоглобин в кръвта.

Катетърът SvO<sub>2</sub>/VIP предоставя допълнителен VIP лумен, който дава възможност за непрекъсната инфузия. Луменът на катетъра VIP (проксимален лумен за инфузия) завършва при порт, намиращ се на 30 см от дисталния връх. Този порт позволява инфузия на разтвори, мониторинг на налягане или вземане на кръвни проби.

Интравакуларният 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 предсърдието, камерата, белодробната артерия и кръвоносната система.

Ефективността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и ефективността 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.

#### 2.0 Предназначение

Катетърът Swan-Ganz IQ (модел AIQSGF8) е катетър за белодробна артерия, предназначен за краткотрайна употреба в централната кръвоносна система при пациенти, които се нуждаят от интракардиален хемодинамичен мониторинг, вземане на кръвни проби и вливане на разтвори. Когато се използва със съвместима платформа за мониторинг и аксесоари, катетърът Swan-Ganz IQ предлага цялостен хемодинамичен профил, за да помогне на клиницистите да

оценят сърдечносъдовата функция и да насочат терапевтичните решения.

#### 3.0 Показания за употреба

Катетрите Swan-Ganz са диагностични и мониторингови инструменти, използвани за хемодинамичен мониторинг на възрастни критично болни пациенти, включително, но не само, при възстановяване след тежки хирургични операции, травма, сепсис, изгаряния, белодробни заболявания, белодробна недостатъчност и сърдечни заболявания, включително сърдечна недостатъчност.

#### 4.0 Противопоказания

Пациенти с рецидивиращ сепсис или с хиперкоагулопатия, при които катетърът би могъл да служи като огнище за образуване на септични или доброкачествени тромби, не трябва да се считат за кандидати за балонен плаващ катетър.

Тези продукти съдържат метални компоненти. НЕ използвайте в магнитнорезонансна (MR) среда.

#### 5.0 Предупреждения

Не съществуват абсолютни противопоказания за употребата на катетри за белодробна артерия с насочване от потока. Въпреки това пациент с ляв бедрен блок може да развие десен бедрен блок по време на въвеждането на катетъра, в резултат на което да се получи пълен сърдечен блок. При такива пациенти винаги трябва да са на разположение режими за временно пейсиране.

Електрокардиографският мониторинг при преминаване на катетъра е желателен и е особено важен при наличие на някое от следните състояния:

- Пълен ляв бедрен блок, при който рискът от пълен сърдечен блок до известна степен се увеличава.
- Синдром на Wolff-Parkinson-White и малформация на Ebstein, при които е налице риск от тахикардии.

Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Промияната или модификацията може да се отрази на работата на продукта.

Никога не трябва да се използва въздух за раздуване на балона в ситуация, при която въздухът може да проникне в артериалната циркулация, напр. при всички педиатрични пациенти и при възрастни със

съмнение за дясно-ляв интракардиален или интрабелодробен шънт. Филтриран от бактерии въглероден диоксид е препоръчителното вещество за раздуване поради бързата му абсорбция в кръвта в случай на спукване на балона в кръвообращението. Въглеродният диоксид се разсейва през латексовия балон, намалявайки способността за насочване на балона от потока, след 2 до 3 минути от раздуването.

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.

Макар портът за RV да може да се използва за инфузия на разтвори, като нормален физиологичен разтвор или лактат Ringer, инфузията на лекарства може да доведе до усложнения, включително сърдечни аритмии.

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.

### 6.0 Предпазни мерки

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. Поставянето на катетъра може да бъде трудно при пациенти с история за пръстени за анулопластика и се препоръчва използването на флуороскопия по време на поставянето. Дълбокото вдишване от страна на пациента по време на придвижването също може да улесни преминаването.

Клиницистите, 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 (приложена 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 друг производител, се консултирайте с производителя на монитора или оборудването, за да се гарантира 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
- Перкутанно интродюсерно дезиле и щит против замърсяване

- Съвместима платформа за сърдечен дебит за интермитентен сърдечен дебит и смесена венозна кислородна сатурация
- Свързващи кабели
- Модел OM2 или OM2E оптичен модул (модел AIQSGF8)
- 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.

### 8.0 Настройка на монитора и калибриране за мониторинг на смесената венозна кислородна сатурация

Този раздел се отнася само за модел AIQSGF8 с възможност за SvO<sub>2</sub>.

Съвместимият компютър за сърдечен дебит може да се калибрира преди въвеждане на катетъра чрез извършване на *in vitro* калибриране. Когато извършвате *in vitro* калибриране, направете го, преди да подготвите катетъра (т.е. преди промиване на лумените). **Върхът на катетъра не трябва да се мокри преди извършване на *in vitro* калибриране.** Необходимо е *in vivo* калибриране, ако не е направено *in vitro* калибриране. *In vivo* калибрирането може да се използва за периодично рекалибриране на монитора. Направете справка с ръководството на оператора на монитора за подробни инструкции за калибриране.

### 9.0 Подготовка на катетъра

Огледайте визуално за повреда на целостта на опаковката преди употреба.

Използвайте асептична техника.

**Забележка:** Препоръчва се използване на защитно дезиле на катетъра.

**Предпазна мярка:** Избягвайте грубото забърсване или разтягане на катетъра при тестване и почистване, за да не се скъса проводниковата верига на термистора.

Преди въвеждане на катетъра следвайте процедурата за подготовка по-долу:

| Стъпка | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Извършете <i>in vitro</i> калибриране (при измерване на смесена венозна кислородна сатурация).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2      | За да отворите катетъра за калибриране, отстранете горната лява перфорирана част на капака и сгънете по диагонал по пунктираната линия. За да получите достъп до лумените на катетъра за промиване, отстранете капака от горния десен ъгъл и сгънете по пунктираната линия; в противен случай отстранете целия капак на таблата, като го отстраните от долния десен ъгъл. Промийте лумените със стерилен физиологичен разтвор или разтвор на декстроза, за да гарантирате проходимост и да отстраните въздуха. |
| 3      | Внимателно повдигнете катетъра нагоре и го извадете от силиконовото захващащо приспособление (вижте Фигура 1 на страница 118, стъпка 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Стъпка | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4      | След като катетърът е отстранен от силиконовото захващащо приспособление, издърпайте балона от калибраторната чашка и извадете катетъра от таблата (вижте Фигура 1 на страница 118, стъпка 2).<br><b>Забележка:</b> За да избегнете повреждане на балона, не го дърпайте през силиконовото захващащо приспособление.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5      | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6      | Свържете лумените на катетъра за инжектираното вещество и за мониторинг на налягането към системата за промиване и трансдюсерите за налягане. Уверете се, че в линиите и трансдюсерите няма въздух.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7      | Тествайте електрическата непрекъснатост на термистора преди въвеждане. Свържете термистора към монитора и проверете дали не се появяват съобщения за неизправност.<br><b>Забележка:</b> Катетърът AIQSGF8 няма възможност за мониторинг на CCO. Конекторът EEPROM не е необходим за интермитентен сърдечен мониторинг. Катетърът AIQSGF8 не съдържа термично влакно. На някои монитори при едновременно свързване на термистора и конектора EEPROM ще се покаже съобщението „Connect thermal filament for CO monitoring“ (Свържете термично влакно за мониторинг на CO) или „Fault: CO - Check Thermal Filament Connection“ (Грешка: CO – проверете връзката с термичното влакно), или „Fault: CCO - Check Thermal Filament Connection“ (Грешка: CCO – Проверете връзката с термичното влакно) и може да се чуе аларма. В такъв случай не свързвайте и може да продължите с интермитентния сърдечен мониторинг. |
| 8      | Ако използвате съвместим компютър за сърдечен дебит за интермитентно измерване на сърдечен дебит, свържете термистора към монитора.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

### 10.0 Процедура на въвеждане

Катетрите Swan-Ganz могат да се въвеждат при леглото на пациента без помощта на флуороскопия, 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 физиологичен разтвор или 5% декстроза, докато катетърът се придвижва 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:

| Стъпка | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Въведете катетъра перкутанно във вената през интродюсерно дезиле, като използвате модифицирана техника на Seldinger.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2      | <p>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 134 показва характерните криви на интракардиалното налягане и белодробното налягане.</p> <p><b>Забележка:</b> Когато катетърът е в близост до свързването на дясното предсърдие и горната или долната вена кава на типичния възрастен пациент, върхът е придвижен 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3      | <p>С помощта на предоставената спринцовка раздувайте балона с CO<sub>2</sub> или въздух до максималния препоръчителен обем. <b>Не използвайте течност.</b> Обърнете внимание, че изместената стрелка на шибъра посочва „затвореното“ положение.</p> <p><b>Забележка:</b> 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.</p> <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:</b> Могат да възникнат белодробни усложнения при неправилна техника на раздуване. За да се избегне увреждане на белодробната артерия и възможно спукване на балона, не раздувайте над препоръчителния обем.</p> |
| 4      | <p>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.</p> <p><b>Забележка:</b> Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане. Ако срещнете трудности, се откажете от „вклиняването“.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Стъпка | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p><b>Забележка:</b> Преди повторно раздуване с CO<sub>2</sub> или въздух напълно изпразнете балона чрез премахване на спринцовката и отваряне на шибъра.</p> <p><b>Предпазна мярка:</b> Препоръчва се предоставената спринцовка да се свърже отново към шибъра след изпразването на балона, за да се предотврати случайно инжектиране на течности в лумена на балона.</p> <p><b>Предпазна мярка:</b> 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 раздувайте балона и придвижете катетъра отново до вклинена позиция в белодробната артерия, след което изпразнете балона.</p> <p><b>Предпазна мярка:</b> 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 напред на катетъра на 15 cm след влизане 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 shaft да се придвижва напред към сърцето. Изпразнете балона и изтеглете катетъра, докато маркировката 20 cm стане видима. Повторно раздувайте балона и придвижете катетъра напред.</p> |
| 5      | <p>Намалете или премахнете прекомерната дължина или примка в дясното предсърдие или камера, като бавно издърпате катетъра назад с около 2 до 3 cm.</p> <p><b>Предпазна мярка:</b> Не издърпвайте катетъра през белодробната клапа, докато балонът е раздут, за да избегнете увреждане на клапата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 6      | <p>Повторно раздувайте 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 (вижте 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Стъпка | Процедура                                                                                                                                         |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p><b>Предпазна мярка:</b> Презатягането на проксималния адаптер Tuohy-Borst на щита против замърсяване може да наруши функцията на катетъра.</p> |
| 7      | <p>Потвърдете окончателната позиция на върха на катетъра чрез рентгенография на гръдния кош.</p>                                                  |

**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.

**Забележка:** Ако използвате щит против замърсяване, удължете дисталния край към интродюсерната клапа. Удължете проксималния край на щита против замърсяване на катетъра до желаната дължина и фиксирайте.

11.0 Метод на термодилуция с болус

Измерване на сърдечния дебит чрез термодилуция (TD) с болус се извършва чрез инжектиране на точно количество физиологичен разтвор (физиологичен разтвор или декстроза) с известна температура в дясното предсърдие или горната вена кава и чрез използване на термистора в белодробната артерия за разпознаване на получената промяна в температурата на кръвта. Сърдечният дебит е обратно пропорционален на площта под кривата температура/време. Точността на този метод зависи от точността, с която са известни количеството и температурата на инжектираното вещество. Точността на метода на термодилуция корелира добре с техниката на разреждане на оцветител и с директния метод на Fick.

Компютрите за сърдечен дебит на Edwards Lifesciences изискват да се използва изчислителна константа за коригиране на повишаването на температурата на инжектираното вещество при преминаването му през катетъра. Изчислителната константа е функция на обема на инжектираното вещество, температурата и размерите на катетъра. Изчислителните константи, изброени в спецификациите, са определени *in vitro*.

12.0 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.

12.1 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.

12.2 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. Може да възникне увреждане при продължителна оклузия или при прекомерно раздуване на съда в случай на повторно раздуване на балона (вж. „Усложнения“).**

Налиганията на РА (белодробна артерия) трябва да се мониторира непрекъснато с параметъра за аларма, настроен за разпознаване на физиологични промени, както и на спонтанно вклиняване.

### 12.3 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 случайно 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.

### 12.4 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.

### 12.5 Проходимост

Всички лумени за мониторинг на налягането трябва да се напълват със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор (напр. 500 I.U. 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.

### 12.6 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 спиралните кранчета са здраво прикrepени.

### 13.0 Информация за ЯМР



Небезопасно при MR

Устройството Swan-Ganz е небезопасно при MR поради факта, че съдържа метални компоненти, които водят до радиочестотно индуцирано нагряване в среда на ЯМР; следователно устройството създава опасности във всички среди на ЯМР.

### 14.0 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 изчерпателно описани в литературата.

Стриктното придържане към тези инструкции и осведомеността относно рисковете намаляват честотата на усложненията. Някои известни усложнения включват:

#### 14.1 Перфорация на белодробната артерия

Факторите, свързани с фатално разкъсване на белодробната артерия, включват белодробна хипертония, напреднала възраст, сърдечна хирургия с хипотермия и антикоагулация, миграция на върха на катетъра дистално, образуване на артериовенозна фистула и други съдови травми.

Трябва да се вземат всички възможни предпазни мерки при измерване на вклиненото 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.

#### 14.2 Белодробен инфаркт

Миграция на върха със спонтанно вклиняване, въздушна емболия и тромбоемболизъм могат да доведат до инфаркт на белодробната артерия.

#### 14.3 Сърдечни аритмии

По време на въвеждане, изваждане и репозициониране могат да се появят сърдечни аритмии, но те обикновено са преходни и самоограничаващи се. Преждевременните камерни контракции са най-често наблюдаваните аритмии. Съобщава се за камерна тахикардия и предсърдна тахикардия. Трябва да се обмисли използването на профилактичен лидокаин за намаляване на честотата на камерните аритмии при катетеризация. Препоръчват се проследяване на ЕКГ и непосредствена наличност на антиаритмични лекарства и оборудване за дефибрилация.

#### 14.4 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 преодолан 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.

### 14.5 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.

### 14.6 Други усложнения

Други усложнения включват десен бедрен блок, пълен сърдечен блок, увреждане на трикуспидалната и белодробната механична клапа протеза, загуба на кръв, нараняване или увреждане на сърдечната структура/стена/съд, хематом, емболия, анафилаксия, пневмоторакс, допълнителна хирургична процедура поради заплитане на катетъра с други интраваскуларни изделия, некроза и тромбоза. 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.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавната членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

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.

### 15.0 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 системна 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 инфекции.

### 16.0 Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирирогенно, 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 използването му.

### 17.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

### 18.0 Работни условия/среда на употреба

Предназначено за работа при физиологичните условия на човешкото тяло в контролирана клинична среда.

### 19.0 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.

**Забележка: Повторната стерилизация няма да удължи срока на годност.**

20.0 Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251

21.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте изделието като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно политиката 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:

|                                           | Модел<br>AIQSGF8                 |
|-------------------------------------------|----------------------------------|
| Цвят на тялото                            | жълт                             |
| Използваема дължина (cm)                  | 110                              |
| Тяло на катетъра                          | 8 F (2,7 mm)                     |
| Диаметър на раздут балон (mm)             | 13                               |
| Необходим размер на интродюсера           | 9 F (3,0 mm)                     |
| Вместимост за раздуване на балона (ml)    | 1,5                              |
| Разстояние от дисталния връх (cm)         |                                  |
| Термистор                                 | 4                                |
| Порт за RV                                | 12,7                             |
| Порт за инжектирано вещество              | 26                               |
| Порт (VIP) за инфузия                     | 30                               |
| Разстояние между маркировките (cm)        | 10                               |
| Обеми на лумените (ml)                    |                                  |
| Дистален лумен                            | 0,90                             |
| Лумен за RV                               | 0,78                             |
| Лумен за инжектирано вещество             | 0,85                             |
| Лумен (VIP) за инфузия                    | 1,10                             |
| Скорост на инфузия* (ml/min)              |                                  |
| Дистален лумен                            | 4                                |
| Лумен за RV                               | 5                                |
| Лумен за инжектирано вещество             | 9                                |
| Лумен (VIP) за инфузия                    | 16                               |
| Диаметър на съвместимия телен водач       | 0,018 in<br>(0,46 mm)            |
| Изкривяване на честотна реакция при 10 Hz |                                  |
| Дистален лумен                            | < 3 dB                           |
| Лумен за RV                               | < 3 dB                           |
| Спринцовка за раздуване на балона         | 3 ml,<br>ограничено до<br>1,5 ml |

Всички спецификации са дадени в номинални стойности.

\* Използване на нормален физиологичен разтвор при стайна температура, 1 m над мястото на въвеждане, гравитачно вливане.

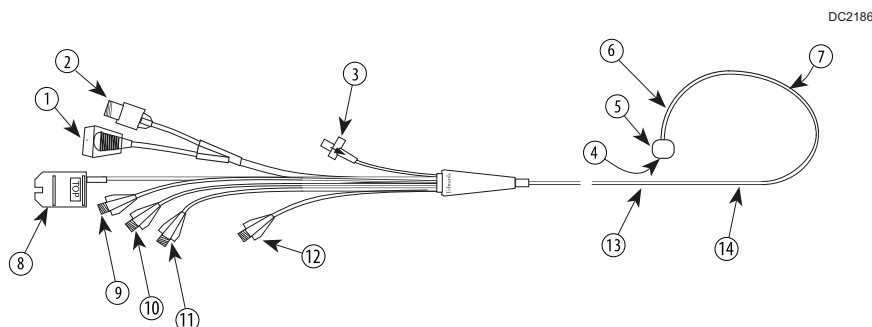
Модел на катетър и функции:

|                  | AIQSGF8 |
|------------------|---------|
| ICO              | X       |
| SvO <sub>2</sub> | X       |
| Инфузия (VIP)    | X       |

Изчислителни константи

| За използване с температурни сонди за вана             |                                     |                               |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| Модел                                                  | AIQSGF8                             |                               |
| Темп. на инжектираното вещество (°C)                   | Обем на инжектираното вещество (ml) | Изчислителни константи (CC)** |
| 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                         |
| Изчислителни константи за система за доставяне CO-Set+ |                                     |                               |
| 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> )     |                                     |                               |

## Cateter pentru artera pulmonară Swan-Ganz IQ

Cateter SvO<sub>2</sub>/VIP: AIQSGF8

Cateter pentru artera pulmonară Swan-Ganz IQ (model AIQSGF8)

1. Conector EEPROM
2. Conector termistor
3. Valvă de umflare a balonului
4. Lumen distal AP
5. Balon

6. Termistor la 4 cm
7. Port VD la 12,7 cm
8. Conector modul optic
9. Racord al portului VD
10. Racord al lumenului distal AP

11. Racord al lumenului (VIP) de perfuzare
12. Racord al lumenului de injecție proximal
13. Port (VIP) de perfuzare la 30 cm
14. Port proximal de injecție la 26 cm

### A se utiliza cu un calculator de debit cardiac compatibil†

**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 118 și Figura 2 la pagina 119.

### 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 cateterelor pentru artera pulmonară ca parte a normelor instituționale respective.

Cateterul pentru artera pulmonară Swan-Ganz IQ este un cateter pentru artera pulmonară direcționat prin flux, conceput pentru a permite monitorizarea presiunilor hemodinamice. Lumenul distal pentru artera pulmonară (AP) se termină la vârful distal. Lumenul de injecție proximal se termină într-un port aflat la 26 cm de vârful distal. Când vârful distal este situat în artera pulmonară, portul proximal de injecție se va afla în atrul drept sau în vena cavă, permițând realizarea injecțiilor în bolus pentru debitul cardiac, monitorizarea presiunii în atrul drept și în ventriculul drept, prelevarea de probe de sânge sau perfuzarea soluțiilor.

Atunci când este utilizat cu un calculator compatibil pentru debit cardiac†, cateterul Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP permite calcularea și afișarea în mod intermitent a debitului cardiac și a saturației în oxigen a sângelui venos mixt. Lumenul pentru oximetrie (conectorul modului optic) se termină la vârful distal. Acest lumen conține fibrele care transmit lumina la artera pulmonară

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ și VIP sunt mărci comerciale ale companiei Edwards Lifesciences. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

† Caracteristicile de măsurare (respectiv CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) ale calculatorului de debit cardiac compatibil variază în funcție de numărul modelului. Asigurați-vă că monitorul utilizat este capabil să măsoare parametrii doriți.

pentru măsurarea saturației în oxigen a sângelui venos mixt. Saturația în oxigen a sângelui venos mixt este monitorizată prin spectrofotometrie de reflectanță de fibre optice. Cantitatea de lumină absorbită, refractată și reflectată depinde de cantitățile relative de hemoglobină oxigenată și deoxigenată din sânge.

Cateterul SvO<sub>2</sub>/VIP este prevăzut cu un lumen VIP suplimentar care permite perfuzarea continuă. Lumenul cateterului VIP (lumen de injecție proximal) se termină într-un port aflat la 30 cm de vârful distal. Acest port permite perfuzarea de soluții, monitorizarea presiunii sau prelevarea de probe de sânge.

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. Părțile corpului în contact sunt atrul, ventriculul, 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.

### 2.0 Scopul prevăzut/Domeniul de utilizare

Cateterul Swan-Ganz IQ (model AIQSGF8) este un cateter pentru artera pulmonară destinat utilizării de scurtă durată la nivelul sistemului circulator central, pentru pacienții care necesită monitorizare hemodinamică intracardiacă, prelevarea de probe de sânge și perfuzarea de soluții. Atunci când este utilizat împreună cu o platformă de monitorizare și accesorii compatibile, cateterul Swan-Ganz IQ oferă un profil hemodinamic complex, ajutând medicii să evalueze funcția cardiovasculară și să ghideze deciziile privind tratamentul.

### 3.0 Indicații de utilizare

Cateterul Swan-Ganz sunt instrumente de diagnosticare și monitorizare utilizate pentru monitorizarea hemodinamică a pacienților adulți cu boală critică, inclusiv, dar fără a se limita la, recuperarea în urma intervențiilor chirurgicale majore, traumatism, sepsis, arsuri, afecțiuni pulmonare, insuficiență pulmonară și 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.

Aceste produse conțin componente metalice. A NU se utiliza într-un mediu pentru imagistică prin rezonanță magnetică (RM).

### 5.0 Avertismente

**Nu există contraindicații absolute pentru utilizarea cateterelor 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-stângă. 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.**

Deși portul VD poate să fie folosit pentru perfuzarea soluțiilor, precum serul fiziologic normal sau soluția Ringer Lactat, perfuzarea medicamentelor poate să ducă la complicații, inclusiv aritmii cardiace.

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit ca dispozitiv EXCLUSIV 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.

6.0 Precauții

Imposibilitatea introducerii unui cateter cu balon flotant în ventriculul drept sau în artera pulmonară este rară, dar poate surveni la pacienții cu atrial sau ventriculul drept mărit, în special dacă debitul cardiac este redus, precum și în prezența insuficienței tricuspidiene sau pulmonare ori a hipertensiunii pulmonare. Amplasarea cateterului poate fi dificilă la pacienții cu istoric de inele de anuloplastie și se recomandă utilizarea fluoroscopiei în timpul introducerii. Introducerea poate fi facilitată 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 vă asigura că respectă 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 Swan-Ganz
- Dispozitiv de introducere percutanată cu teacă și protecție la contaminare
- Platformă de debit cardiac compatibilă pentru debitul cardiac intermitent și saturația în oxigen în sângele venos mixt
- Cabluri de conectare
- Modul optic model OM2 sau OM2E (model AIQSGF8)
- Sistem de spălare steril și traductoare 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 inserției cateterului: medicamente antiaritmice, defibrilator, echipament de asistență respiratorie și mijloace de stimulare cardiacă temporară.

8.0 Configurarea și calibrarea monitorului pentru monitorizarea saturației în oxigen a sângelui venos mixt

Această secțiune se aplică numai modelului AIQSGF8 cu capacitate SvO<sub>2</sub>.

Calculatorul compatibil de determinare a debitului cardiac poate fi calibrat anterior inserării cateterului prin efectuarea unei calibrări *in vitro*. Când efectuați o calibrare *in vitro*, faceți acest lucru înainte de pregătirea cateterului (respectiv, spălarea lumenelor). **Vârful cateterului nu trebuie să se ude înainte de a se efectua calibrarea *in vitro*.** Este obligatorie o calibrare *in vivo* dacă nu se execută o calibrare *in vitro*. Calibrarea *in vivo* se poate utiliza pentru recalibrarea periodică a monitorului. Consultați manualul de utilizare al monitorului pentru instrucțiuni detaliate privind calibrarea.

9.0 Pregătirea cateterului

Înainte de utilizare, inspectați vizual integritatea ambalajului cu privire la urme de deteriorare.

Folosiți tehnica aseptică.

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 circuitul firelor termistorului.

Înainte de introducerea cateterului, se va respecta următoarea procedură de pregătire:

| Pas | Procedură                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Efectuați calibrarea <i>in vitro</i> (la măsurarea saturației în oxigen a sângelui venos mixt).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2   | Pentru a deschide cateterul în vederea calibrării, dezlipiți porțiunea perforată din stânga sus a capacului și pliați-o pe diagonală, urmând linia de pliere punctată. Pentru a obține acces la lumenele cateterului în vederea spălării, dezlipiți capacul începând din colțul din dreapta sus și pliați-l urmând linia de pliere punctată; ca alternativă, dezlipiți complet capacul tăvii începând din colțul din dreapta jos. Spălați lumenele cu ser fiziologic steril sau soluție de dextroză sterilă, pentru a le asigura permeabilitatea și a înlătura aerul. |
| 3   | Ridicați ușor cateterul și scoateți-l din dispozitivul de prindere din silikon (consultați Figura 1 la pagina 118, pasul 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4   | După ce cateterul a ieșit din dispozitivul de prindere din silikon, trageți balonul din cupa de calibrare și extrageți cateterul din tavă (consultați Figura 1 la pagina 118, pasul 2).<br><b>Notă: pentru a evita deteriorarea balonului, nu îl trageți prin dispozitivul de prindere din silikon.</b>                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5   | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6   | Conectați lumenele de injectare și de monitorizare a presiunii ale cateterului la sistemul de spălare și la traductoarele de presiune. Asigurați-vă că tubulatura și traductoarele nu conțin aer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Pas | Procedură                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7   | Testați continuitatea circuitului electric al termistorului înainte de introducere. Conectați termistorul la monitor și verificați să nu apară mesaje de eroare.<br><b>Notă: cateterul AIQSGF8 nu este capabil de monitorizarea CCO. Conectorul EEPROM nu este necesar pentru monitorizarea cardiacă intermitentă. Cateterul AIQSGF8 nu conține filament termic. La unele monitoare, atunci când termistorul și conectorul EEPROM sunt conectate împreună, mesajul „Connect thermal filament for CO monitoring” (Conectați filamentul termic pentru monitorizarea CO) sau „Fault: CO - Check Thermal Filament Connection” (Defecțiune: CO - verificați conexiunea filamentului termic) sau „Fault: CCO - Check Thermal Filament Connection” (Defecțiune: CCO - verificați conexiunea filamentului termic) va fi afișat și este posibil să se audă o alarmă. În aceste situații, le lăsați neconectate și puteți să începeți monitorizarea cardiacă intermitentă.</b> |
| 7   | Dacă folosiți un calculator de debit cardiac compatibil pentru măsurarea debitului cardiac intermitent, conectați termistorul la monitor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

10.0 Procedura de introducere

Cateterul Swan-Ganz pot fi inserate la patul bolnavului, 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 introducerii, perfuzați lent cateterul cu 5 ml până la 10 ml de ser fiziologic steril rece sau de soluție de dextroză 5% în timp ce cateterul avansează printr-un vas sangvin 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:

| Pas | Procedură                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 atrial drept. Pătrunderea vârfului cateterului în torace este semnalată printr-o creștere a fluctuației presiunii respiratorii. Figura 2 la pagina 119 prezintă formele de undă caracteristice ale presiunii intracardice și pulmonare. |

| Pas | Procedură                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p><b>Notă:</b> atunci când cateterul se află în apropierea joncțiunii atrului 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3   | <p>Utilizând siringa furnizată, umflați balonul cu CO<sub>2</sub> sau cu aer la volumul maxim recomandat. <b>Nu utilizați lichid.</b> Rețineți faptul că săgeata de compensare de pe valva obturator indică poziția „închis”.</p> <p><b>Notă:</b> 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 întâmpină nicio rezistență la umflare, se va presupune că balonul s-a spart. Începeți 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.</p> <p><b>AVERTISMENT:</b> 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4   | <p>Avansați cateterul până la atingerea presiunii de ocluzie în artera pulmonară (PAOP), apoi dezumflați în mod pasiv balonul scoțând siringa din valva obturator. Nu aspirați forțat, deoarece acest lucru poate deteriora balonul. După dezumflare, atașați la loc siringa.</p> <p><b>Notă:</b> evitați manevrele prelungite pentru obținerea presiunii de blocare. Dacă întâmpinați dificultăți, renunțați la „blocare”.</p> <p><b>Notă:</b> anterior unei noi umflări cu CO<sub>2</sub> sau cu aer, dezumflați complet balonul prin îndepărtarea seringii și deschiderea valvei obturator.</p> <p><b>Precauție:</b> după dezumflarea balonului, se recomandă reatașarea seringii furnizate la valva obturator, pentru a preveni injectarea accidentală a lichidelor în lumenul balonului.</p> <p><b>Precauție:</b> dacă încă se observă un traseu de presiune (observată) în ventriculul drept după introducerea cateterului cu câțiva centimetri dincolo de punctul în care s-a observat traseul de presiune (observată) inițial din ventriculul drept, este posibil ca acesta să fi format o buclă în ventriculul drept, ceea ce poate duce la răsucirea sau înnodarea cateterului (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.</p> |

| Pas | Procedură                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p><b>Precauție:</b> este posibil ca acesta să fi format o buclă dacă a fost introdus la o lungime excesivă, ceea ce poate duce la răsucirea sau la 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.</p> |
| 5   | <p>Reduceți sau eliminați în întregime lungimea excesivă sau bucla din atrul sau ventriculul drept retrăgând lent cateterul aproximativ 2–3 cm.</p> <p><b>Precauție:</b> nu trageți cateterul peste valva pulmonară cât timp balonul este umflat, pentru a evita deteriorarea valvei.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6   | <p>Umflați din nou balonul, pentru a determina volumul minim de umflare necesar pentru a obține un traseu de blocare. Dacă se obține blocarea cu un volum mai mic decât volumul maxim recomandat (consultați tabelul de specificații pentru informații despre capacitatea de umflare a balonului), cateterul trebuie retras într-o poziție în care volumul maxim de umflare să creeze un traseu de blocare.</p> <p><b>Precauție:</b> strângerea prea puternică a adaptorului proximal Tuohy-Borst al protecției la contaminare poate afecta negativ funcționarea cateterului.</p>                                                        |
| 7   | <p>Confirmați poziția finală a vârfului cateterului prin radiografie toracică.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**Notă:** este posibil ca, ulterior dezumflării balonului, vârful cateterului să prezinte tendința de revenire spre valva pulmonară și să alunece înapoi în ventriculul drept, făcând necesară re poziționarea cateterului.

**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.

#### 11.0 Metoda termodiluției cu bolus

Măsurarea debitului cardiac prin metoda TD cu bolus se realizează prin injectarea unei cantități exacte de soluție fiziologică (salină sau de dextroză) cu o temperatură cunoscută în atrul drept sau în vena cavă superioară și prin utilizarea termistorului din artera pulmonară pentru a detecta variația rezultată a temperaturii sângelui. Debitul cardiac este invers proporțional cu aria de sub curba temperatură-timp. Acuratețea acestei metode este dată de precizia cu care sunt cunoscute cantitatea și temperatura soluției injectate. Precizia metodei termodiluției oferă o bună corelare cu tehnica de diluție a unui colorant și cu metoda Fick directă.

Calculatoarele Edwards Lifesciences pentru determinarea debitului cardiac necesită utilizarea unei constante de calcul pentru a corecta creșterea temperaturii soluției perfuzabile în timpul trecerii acesteia prin catetere. Constanta de calcul este o funcție determinată de volumul de soluție perfuzabilă, temperatură și dimensiunile cateterului. Constantele de calcul menționate în specificații au fost determinate *in vitro*.

#### 12.0 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.

#### 12.1 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 locul 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 spre periferie.

#### 12.2 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. Verificați traseul arterei pulmonare distale înainte de a umfla balonul.

**Precauție:** după o perioadă de timp, vârful cateterului poate migra spre periferia patului pulmonar și se poate opri într-un vas sanguin 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.

#### 12.3 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 întâmpină nicio rezistență la umflare, se va presupune că balonul s-a spart. Începeți 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.

#### 12.4 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 întâmpină rezistență la înaintare, nu trebuie să forțați niciodată avansarea.

### 12.5 Permeabilitate

Toate lumenle 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 eliminat.

### 12.6 Generalități

Lumenle 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.

### 13.0 Informații IRM



**Nesigur pentru rezonanță magnetică (RM)**

Dispozitivul Swan-Ganz este nesigur pentru rezonanță magnetică (RM) din cauza componentelor metalice incluse, care într-un mediu de imagistică prin rezonanță magnetică sunt supuse procesului de încălzire indus de radiațiile de radiofrecvență, dispozitivul fiind astfel periculos în toate mediile de imagistică prin rezonanță magnetică.

### 14.0 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 a utiliza cateterul, să evalueze beneficiile potențiale în raport cu complicațiile posibile. Tehnicile de inserție, 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:

#### 14.1 Perforarea arterei pulmonare

Factorii asociați cu ruperea fatală a arterei pulmonare includ hipertensiunea pulmonară, vârsta înaintată, intervenții chirurgicale pe cord cu hipotermie și anticoagulare, migrarea distală a vârfului cateterului, formarea de fistule arteriovenoase și alte traume vasculare.

Măsurarea presiunii de ocluzie a arterei pulmonare se va efectua cu maximă atenție la pacienții cu hipertensiune pulmonară. În cazul tuturor pacienților, durata umflării balonului trebuie să fie limitată la două cicluri respiratorii sau la 10-15 secunde.

Amplasarea centrală a vârfului cateterului lângă hilul pulmonar poate preveni perforarea arterei pulmonare.

#### 14.2 Infarct pulmonar

Migrarea vârfului cu ocluzie spontană, embolia gazoasă și tromboembolismul pot duce la infarctul de arteră pulmonară.

#### 14.3 Aritmii cardiace

Aritmiile cardiace pot surveni în timpul introducerii, al retragerii și al re poziționării, dar sunt, de regulă, tranzitorii și dispar spontan, fără tratament. Contracțiile ventriculare premature sunt aritmiile cel mai frecvent întâlnite. Au fost semnalate cazuri de tahicardie ventriculară și tahicardie atrială. Trebuie luată în considerare administrarea profilactică de lidocaină pentru reducerea incidenței

aritmilor ventriculare în timpul cateterizării. Se recomandă monitorizarea prin ECG și disponibilitatea imediată a medicamentelor antiaritmice și a echipamentului de defibrilare.

#### 14.4 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.

#### 14.5 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.

#### 14.6 Alte complicații

Printre alte complicații, se numără blocul de ramură dreaptă, blocul cardiac complet, deteriorarea valvei tricuspide și pulmonare mecanice protetice, sângerare, lezare sau deteriorare a structurii cardiace/peretelui cardiac/vasului de sânge, hematom, embolie, anafilaxie, pneumotorax, procedură chirurgicală suplimentară din cauza încălzirii cateterului cu alte dispozitive intravasculare, necroză și tromboză. 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.

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.

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.

### 15.0 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. Trebuie avute în vedere anticoagularea sistemică profilactică și protecția cu antibiotice atunci când este necesară cateterizarea pe termen lung (și anume, peste 48 de ore), precum și în cazurile ce presupun un risc sporit de apariție a cheagurilor sau infecției.

### 16.0 Modul de livrare

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se reesteriliza.

Ambalajul interior este conceput astfel încât să prevină strivirea cateterului și să protejeze balonul față de expunerea la factorii atmosferici. Ca urmare, se recomandă păstrarea cateterului în ambalajul său până în momentul întrebuințării.

### 17.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

### 18.0 Condiții de utilizare/Mediu de utilizare

Destinat utilizării în condițiile fiziologice ale corpului uman, într-un mediu clinic controlat.

### 19.0 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.

**Notă: reesterilizarea nu va prelunge perioada de valabilitate.**

### 20.0 Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

### 21.0 Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii 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:

|                                                  | Model<br>AIQSGF8               |
|--------------------------------------------------|--------------------------------|
| Culoarea corpului                                | galben                         |
| Lungime utilă (cm)                               | 110                            |
| Corpul cateterului                               | 8F (2,7 mm)                    |
| Diametrul balonului umflat (mm)                  | 13                             |
| Mărimea necesară a dispozitivului de introducere | 9F (3,0 mm)                    |
| Capacitate de umflare a balonului (ml)           | 1,5                            |
| Distanță de la vârful distal (cm)                |                                |
| Termistor                                        | 4                              |
| Port VD                                          | 12,7                           |
| Port de injectare                                | 26                             |
| Port (VIP) de perfuzare                          | 30                             |
| Distanță între marcate (cm)                      | 10                             |
| Volume ale lumenelor (ml)                        |                                |
| Lumen distal                                     | 0,90                           |
| Lumen VD                                         | 0,78                           |
| Lumen de injectare                               | 0,85                           |
| Lumen (VIP) de perfuzare                         | 1,10                           |
| Viteză de perfuzare* (ml/min)                    |                                |
| Lumen distal                                     | 4                              |
| Lumen VD                                         | 5                              |
| Lumen de injectare                               | 9                              |
| Lumen (VIP) de perfuzare                         | 16                             |
| Diametru fir de ghidaj compatibil                | 0,018 in<br>(0,46 mm)          |
| Răspuns în frecvență                             |                                |
| Distorsiune la 10 Hz                             |                                |
| Lumen distal                                     | <3 dB                          |
| Lumen VD                                         | <3 dB                          |
| Seringă de umflare a balonului                   | 3 ml,<br>limitată la<br>1,5 ml |

Toate specificațiile prezentate reprezintă valori nominale.

\* Folosind ser fiziologic normal la temperatura camerei, la 1 m deasupra locului de introducere, cu scurgere prin gravitație.

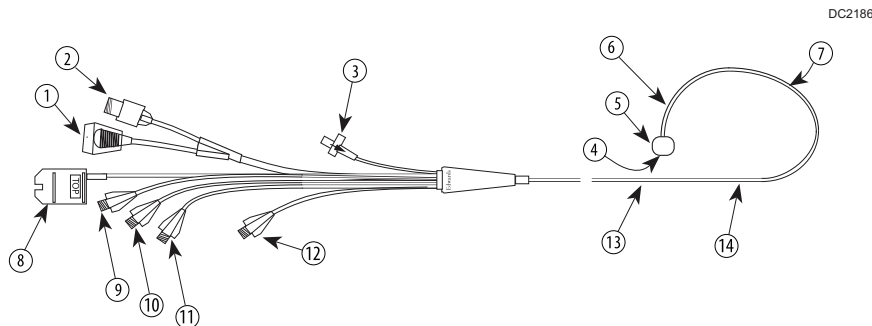
Model și funcții ale cateterelor:

| AIQSGF8          |   |
|------------------|---|
| IC0              | X |
| SvO <sub>2</sub> | X |
| Perfuzare (VIP)  | X |

Constante de calcul

| A se utiliza cu sonde de temperatură de baie                |                                 |                            |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| Model                                                       |                                 | AIQSGF8                    |
| Temperatura soluției injectate (°C)                         | Volumul soluției injectate (ml) | Constante de calcul (CC)** |
| 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                      |
| Constante de calcul pentru sistemul de administrare CO-Set+ |                                 |                            |
| 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> )           |                                 |                            |

## Kopsuarteri kateeter Swan-Ganz IQ

Kateeter SvO<sub>2</sub>/VIP: AIQSGF8

Kopsuarteri kateeter Swan-Ganz IQ (mudel AIQSGF8)

1. Liitmik EEPROM
2. Termistori konnektor
3. Ballooni täiteklapp
4. Kopsuarteri distaalne valendik
5. Balloon

6. Termistori ava 4 cm juures
7. RV ava 12,7 cm juures
8. Optilise mooduli liitmik
9. RV ava jaotur
10. Kopsuarteri distaalse valendiku jaotur

11. Infusiooni (VIP) valendiku jaotur
12. Proksimaalne süstelahuse valendiku jaotur
13. Infusiooni (VIP) ava 30 cm juures
14. Proksimaalne süstelahuse ava 26 cm juures

## Kasutamiseks koos südame minutimahu ühilduva arvutiga†

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta.

**ETTEVAATUST!** Toode sisaldab naturaalseid kummilatekse, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

## Ainult ühekordseks kasutamiseks

Jooniseid vt Joonis 1 lk 133 ja Joonis 2 lk 134.

## 1.0 Kirjeldus

See seade on ette nähtud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes on saanud väljaõppe invasiivsete hemodünaamiliste tehnoloogiate ohutuks kasutamiseks ja kopsuarterite kateetrite kliiniliseks kasutamiseks, mis vastab meditsiinitöötaja asutuse juhisteile.

Kopsuarteri kateeter Swan-Ganz IQ on vooluga suunatav kopsuarterikateeter, mis on kavandatud hemodünaamiliste rõhkude jälgimiseks. Kopsuarteri (PA) distaalne valendik lõpeb distaalse otsa juures. Proksimaalne süstelahuse valendik lõpeb avas, mis asub 26 cm kaugusel distaalsest otsast. Kui distaalne ots asub kopsuarteris, asub proksimaalne süstelahuse ava paremas kajas või õonesveenis, mis võimaldab booluse süstimist südame minutimahu määramiseks, parema kaja rõhu ja parema vatsakese rõhu jälgimist, vereproovide võtmist või lahuste infundeerimist.

Kasutamisel koos ühilduva südame minutimahu arvutiga† võimaldab kateeter Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP südame minutimahu ja segavenooset hapnikuküllastust vahelduvalt arvutada ja kuvada. Oksümeetriavalendik (optilise mooduli liitmik) lõpeb distaalse otsa juures. See valendik sisaldab kiude, mis edastavad valguse kopsuarterisse, et mõõta segavenoosse vere hapnikuküllastust. Segavenoosse vere hapnikuküllastust jälgitakse kiudoptilise peegeldus-spektrofotomeetriaga.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ ja VIP on ettevõtte Edwards Lifesciences kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

† Ühilduva südame minutimahu arvuti mõõtmisvõimalused (s.t CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) on mudeliti erinevad. Veenduge, et kasutatava monitoriga saaks mõõta soovitud parameetreid.

Neeldunud, murdunud ja peegeldunud valguse hulk oleneb oksügeenitud ja deoksügeenitud hemoglobiini suhtelisest kogusest veres.

Kateetril SvO<sub>2</sub>/VIP on veel üks VIP valendik, mille abil on võimalik teha pidevat infusiooni. Kateetri VIP valendik (proksimaalne infusiooni valendik) lõpeb avas, mis asub 30 cm kaugusel distaalsest otsast. See ava võimaldab infundeerida lahuseid, jälgida rõhku ning võtta vereproove.

Intravaskulaarne kateeter sisestatakse tsentraalse veeni kaudu südame paremasse poolde ja lükatakse edasi kopsuarteri suunas. Sisestamise tee võib olla sisemine kägiveen, reieveen, antekubitaalsed või brahhiaalsed veenid. Kokkupuutuvad kehaosad on koda, vatsake, kopsuarter ja vereringesüsteem.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, on kontrollitud ulatusliku katseprogrammi 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

Kateeter Swan-Ganz IQ (mudel AIQSGF8) on kopsuarterikateeter, mis on ette nähtud lühiajaliseks kasutamiseks diagnostiliste ja ravitööriistadena tsentraalses vereringlussüsteemis patsientidel, kes vajavad südamesisest hemodünaamilist jälgimist, ajutist südamestimulatsiooni, vereproovi võtmist ja infusioonilahuseid. Koos ühilduva jälgimisplatvormiga kasutamisel võimaldab kateeter Swan-Ganz IQ saada ulatusliku hemodünaamilise profiili, mis aitab arstidel hinnata südame-veresoonkonna seisundit ja langetada ravitusel.

## 3.0 Kasutamisenäidustused

Kateetrid Swan-Ganz on diagnostika- ja jälgimisvahendid, mida kasutatakse hemodünaamiliseks jälgimiseks kriitiliselt haigetel täiskasvanud patsientidel, kellel on näiteks raske kirurgilise protseduuri järgne taastumine, trauma, sepsis, põletused, kopsuhaigus, kopsurike, südamehaigused, sh südamepuudulikkus.

## 4.0 Vastunäidustused

Ballooni täitmiskateetrit ei tohi panna patsientidele, kellel esineb korduvat sepsist või hüperkoagulopaatia, milles kateeter võib toimida septilise või healoomulise trombi tekke fookuspunktina.

Need tooted sisaldavad metallist komponente. ÄRGE kasutage magnetresonantstomograafia (MR) keskkonnas.

## 5.0 Hoiatused

**Absoluutsed vastunäidustused** vooluga suunatavate kopsuarteri kateetrite kasutamiseks puuduvad. Siiski võib kimbu vasaku sääre blokaadiga patsiendil tekkida kateetri sisestamisel kimbu parema sääre blokaad, mille tulemuseks on täielik südameblokaad. Selliste patsientide puhul peaks olema võimalik kasutada viivitamatult ajutisi rütmirõõre.

Kateetri panekul soovitatakse elektrokardiograafilist jälgimist ja see on eriti tähtis, kui esineb mõni järgmistest tingimustest.

- Täielik vasaku kimbu sääre blokaad, mille korral südame täieliku blokaadi oht on mõnevõrra suurenenud.
- Wolff-Parkinsoni-White'i sündroom ja Ebsteini anomaalia tahhüarütmiate ohuga.

Ärge muutke toodet ühelgi viisil. Muutmine võib mõjutada toote toimivust.

Kunagi ei tohi kasutada õhku ballooni täitmiseks mis tahes olukorras, kus see võib sattuda arteriaalsesse vereringesse, nt ühelgi pediaatriapatsiendil ja täiskasvanutel, kellel kahtlustatakse paremalt vasakule ulatuvat intrakardiaalset või kopsuanti. Soovituslik täitmismeetod on bakteritest puhastatud süsinikdioksiid selle kiire absorbeerumise tõttu verre ballooni rebenemise korral vereringes. Süsinikdioksiid hajub läbi lateksballooni, vähendades ballooni vooluga suunamise võimet 2–3 minutit pärast täitmist.

Ärge jätke kateetrit püsivalt kiiluasendisse. Lisaks vältige ballooni pikaajalist täitmist, kui kateeter on kiiluasendis; selle ummistava meetodi tagajärg võib olla kopsuinfarkt.

Kuigi RV ava saab kasutada lahuste, nagu füsioloogiline lahus või Ringeri laktaat, infusiooniks, võib ravimite infusioon põhjustada tüsistusi, sealhulgas südame arütmiaid.

See seade on konstrueeritud ja ette nähtud ning seda tarnitakse **AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS**. ÄRGE RESTERILISEERIGE EGA KASUTAGE SEDA SEADET KORDUVALT. Puuduvad andmed seadme steriilsuse,

mittepürogeensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast taastöötlmist. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

Puhastamine ja korduv steriliseerimine kahjustab lateksballooni. Kahjustus ei pruugi rutiinse kontrollimise käigus ilmned.

6.0 Ettevaatusabinõud

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. Kateetri paigaldamine võib olla raskendatud patsientidel, kellel on anamneesis annuloplastika rõngad ja sel juhul on sisestamise ajal soovitatav kasutada fluoroskoopiat. 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 kohaldatav osa, defibrillatsioonikindel) on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millel on CF-tüüpi defibrillatsioonikindel sisendliitmik. Enne mõne teise tootja monitori või seadme kasutuselevõtmist küsige monitori või seadme tootjalt, kas toode vastab standardile 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.

- Kateeter Swan-Ganz
- Nahakaudne kanüülsisest ja saastumiskaitse
- Ühilduv südame minutimahu platvorm vahelduva südame minutimahu ja segatud venoosse hapniku küllastumise jaoks
- Ühenduskaablid
- Mudel OM2 või OM2E optiline moodul (mudel AIQSGF8)
- 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.

8.0 Monitori seadistamine ja kalibreerimine segatud veenivere hapnikuküllastuse jälgimiseks

See jaotis kehtib ainult SvO<sub>2</sub> funktsiooniga AIQSGF8 mudeli kohta. Ühilduvat südame minutimahu arvutit saab kalibreerida enne kateetri sisestamist, tehes *in vitro* kalibreerimise. *In vitro* kalibreerimisel tehke seda enne kateetri ettevalmistamist (st valendike loputamist). **Kateetri ots ei tohi enne *in vitro* kalibreerimist märjaks saada.** *In vivo* kalibreerimine on nõutav, kui *in vitro* kalibreerimist pole tehtud. *In vivo* kalibreerimist võib kasutada monitori regulaarseks taaskalibreerimiseks. Üksikasjalike kalibreerimisjuhiste saamiseks vt monitori kasutusjuhendit.

9.0 Kateetri ettevalmistamine

Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust. Kasutage aseptilist tehnikat. Märkus. Soovitatakse kasutada kateetri kaitsekanüüli. Ettevaatusabinõu. Vältige kateetri jõuga pühkimist või venitamist proovivõtu ja puhastamise ajal, et termistori juhtmeringi mitte katkestada.

Enne kateetri sisestamist tuleb järgida järgmist ettevalmistamise protseduuri.

| Juhis | Protseduur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Tehke <i>in vitro</i> kalibreerimine (segatud veenivere hapnikuküllastuse mõõtmisel).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2     | Kateetri avamiseks kalibreerimise jaoks tõmmake kaane ülemine vasakpoolne perforeeritud osa tagasi ja voltige see diagonaalselt, järgides punkteeritud murdejoont. Selleks et saada kateetri valendikele loputamiseks juurdepääs, tõmmake kaant ülemisest parempoolsest nurgast ja voltige, järgides punkteeritud murdejoont. Võite ka kogu aluse kaane eemaldada, tõmmates seda alumisest parempoolsest nurgast tagasi. Loputage valendikke steriilse füsioloogilise lahuse või dekstroosilahusega, et tagada läbitavus ja eemaldada õhk.                                                                                      |
| 3     | Tõstke kateeter ettevaatlikult üles ja eemaldage see silikoonist haaratsi küljest (vt Joonis 1 lk 118, etapp 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4     | Kui kateeter on silikoonist haaratsi küljest eemaldatud, tõmmake balloon kalibreerimisanumast välja ja eemaldage kateeter aluselt (vt Joonis 1 lk 118, etapp 2). Märkus. Ballooni kahjustamise vältimiseks ärge tõmmake ballooni läbi silikoonist haaratsi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5     | Kontrollige, kas balloon on terve, täites selle soovitatud mahuni. Veenduge, et poleks märkimisväärset asümmeetriat ega lekkeid, kastes ballooni steriilsesse füsioloogilisse lahusesse või vette. Tühjendage balloon enne sisestamist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 6     | Ühendage kateetri süstelahuse ja rõhu jälgimise valendikud loputussüsteemi ja rõhuanduritega. Veenduge, et voolikutest ja anduritest poleks õhku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7     | Kontrollige enne sisestamist termistori elektriühendusi. Ühendage termistor monitoriga ja veenduge, et ei kuvataks veateateid. Märkus. Kateeter AIQSGF8 ei sobi CCO jälgimiseks. Liitmik EEPROM pole südametegevuse vahelduvaks jälgimiseks vajalik. Kateeter AIQSGF8 ei sisalda termoniiti. Kui termistor ja liitmik EEPROM on ühendatud, kuvatakse mõnedel monitoridel sõnum „Ühendage termoniit CO jälgimiseks” või „Viga: CO – kontrollige termoniidi ühendust” või „Viga: CCO – kontrollige termoniidi ühendust” ja kostuda võib alarm. Sel juhul jätkake ühendamata ja võite südametegevuse vahelduvat jälgimist jätkata. |
| 8     | Kui kasutate südame minutimahu vahelduvaks jälgimiseks ühilduvat südame minutimahu arvutit, ühendage termistor monitoriga.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

10.0 Sisestamisprotseduur

Kateetrid Swan-Ganz saab sisestada patsiendi voodi kõrval ilma fluoroskoopia abita, juhindudes pidevast rõhu jälgimisest. Soovitatav on samal ajal jälgida rõhu distaalses valendikus. Reieveni sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat. Märkus. Kui kateetrit on vaja sisestamise ajal jäigemaks muuta, perfuseerige seda aeglaselt 5 ml kuni 10 ml külma steriilse füsioloogilise lahusega või 5% dekstroosiga, kuna kateeter lükatakse edasi läbi perifeerse veresoone.

Märkus. Kateeter peab liikuma hõlpsalt läbi parema vatsakese ja kopsuarteri kiuluasendisse vähem kui minutiga. Kuigi sisestamiseks võib kasutada mitmeid tehnikaid, on järgmised juhised arstile abiks.

| Juhis | Protseduur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 119 kujutab iseloomulikke intrakardiaalseid ja pulmonaalseid laineid. Märkus. Kui kateeter on tavalise täiskasvanud patsiendi puhul parema koja ja ülemise või alumise õõnesveeni ühenduskoha läheduses, on ots lükatud edasi ligikaudu 40 cm kaugusele paremast või 50 cm kaugusele vasakust antekubitaalsest lohust, 15 kuni 20 cm kaugusele kägiveenist, 10 kuni 15 cm kaugusele rangluualusest veenist või ligikaudu 30 cm kaugusele reieveenist.                                                                                          |
| 3     | Kasutades kaasasolevat süstalt, täitke balloon CO <sub>2</sub> või õhuga maksimaalse 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 võib 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 pikaajalisi manöövreid kiulu rõhu saavutamiseks. Kui ilmneb raskusi, siis loobuge kiilust. Märkus. Enne CO <sub>2</sub> 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.                                                                                                            |

| Juhis | Protseduur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p><b>Ettevaatusabinõu.</b> 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 keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt Tüsistused). Tühjendage balloon ja tõmmake kateeter paremasse kotta. Täitke balloon uuesti ja lükake kateeter uuesti edasi kopsuarteri kiilu asendisse, seejärel tühjendage balloon.</p> <p><b>Ettevaatusabinõu.</b> Kui sisestatud osa on liiga pikk, võib kateeter aasasid moodustada, mis omakorda toob kaasa keerdumise 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.</p> |
| 5     | <p>Vähendage pikkust või eemaldage kateeter paremast kojast või vatsakesest, tõmmates aeglaselt kateetrit tagasi ligikaudu 2–3 cm.</p> <p><b>Ettevaatusabinõu.</b> Ärge tõmmake kateetrit üle pulmonaalklapi, kui balloon on täidetud, et vältida klapi kahjustamist.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6     | <p>Täitke balloon uuesti, et määrata minimaalne täitemaht, mis on vajalik kiilu mustri 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.</p> <p><b>Ettevaatusabinõu.</b> Saastumiskaitse proksimaalse adapteri Tuohy-Borst ülekeeramine võib kahjustada kateetri toimivust.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 7     | <p>Kinnitage kateetri otsa lõplik asukoht rindkere röntgenuuringuga.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**Märkus.** Pärast tühjendamist võib kateetri ots keerduda uuesti pulmonaalklapi suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistõttu on vaja kateeter ümber paigutada.

**Märkus.** Kui kasutate saastumiskaitset, lükake distaalset otsa sisestusklapi poole. Pikendage kateetri saastumiskaitse proksimaalne ots soovitud pikkuseni ja kinnitage.

### 11.0 Booluse termodilutsiooni meetod

Booluse TD südame minutimahu mõõtmine toimub, kui süstite täpse koguse kindla temperatuuriga füsioloogilist lahust (soolalahust või dekstroosi) paremasse kotta või ülemisse õõnesveeni, ja kasutate vere temperatuuri muutuse tuvastamiseks kopsuarteris termistori. Südame minutimaht on pöördvõrdeline temperatuuri ja aja kõvera all oleva alaga. Selle meetodi täpsus sõltub süstelahuse koguse ja temperatuuri täpsusest. Termodilutsiooni meetodi täpsus annab hea korrelatsiooni värvilahuse tehnika ja otsese Ficki meetodiga.

Ettevõtte Edwards Lifesciences südame minutimahu arvutitega tuleb kateetrit läbiva süstelahuse temperatuuri tõusu

parandamiseks kasutada arvutuskonstanti. Arvutuskonstant on süstelahuse mahu, temperatuuri ja kateetri mõõtmete funktsioon. Tehnilistes andmetes antud arvutuskonstandid on määratud *in vitro*.

### 12.0 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.

#### 12.1 Kateetri otsa asend

Hoidke kateetri ots kopsuarteri põhiharu keskel kopsude ava läheduses. Ärge lükake otsa perifeerselt liiga kaugele edasi. Otsa tuleb kogu aeg hoida asendis, kus kiilumustri tekitamiseks on vajalik täismaht või peaaegu täismaht. Ots nihkub ballooni täitmise ajal perifeerses suunas.

#### 12.2 Kateetri otsa nihkumine

Ennetage kateetri otsa spontaanset nihkumist kopsude välispinna suunas. Jälgige pidevalt distaalse valendiku rõhku, et kontrollida otsa asendit. Kui tühjaks lastud ballooni täheldatakse kiilu mustrit, 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 tagasitõmbamist (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 spontaanset kiilu.

#### 12.3 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 täitmisvõime suu suletuna, et vältida vedeliku kogemata süstimist ballooni täitmisvalendikku.

Mõõtte 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 hingamistsükli või 10–15 sekundit), eriti pulmonaarhüpertensiooniga 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.

#### 12.4 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.

### 12.5 Läbitavus

Kõik rõhujälgimisvalendikud tuleb täita steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega (nt 500 rahvusvahelist ühikut hepariini 500 ml füsioloogilises lahuses) ja loputada vähemalt kord iga poole tunni tagant või pidevalt aeglaselt infusioonina. Kui läbitavus kaob ja seda ei saa loputamisega parandada, tuleb kateeter eemaldada.

### 12.6 Üldine

Hoidke rõhu jälgimise valendikud lahti, loputades neid aeg-ajalt või pideva aeglase infusiooni abil hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Viskoossete lahuste (nt täisvere või albumiini) infusioon pole soovitatav, kuna need voolavad liiga aeglaselt ja võivad kateetri valendiku 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.

### 13.0 MRT-d puudutav teave



**Ohtlik magnetresonantstomograafias**

Seade Swan-Ganz on ohtlik magnetresonantstomograafias, kuna sisaldab metallkomponente, mis MRT-keskkonnas raadiolainete toimel kuumenevad; seetõttu kaasnevad seadmega kõigis MRT-keskkondades ohud.

### 14.0 Tüsistused

Invasiivsete protseduuridega kaasnevad mõned ohud patsiendile. Kuigi rasked tüsistused on üsna harvad, soovatakse arstil enne kateetri kasutamise või sisestamise otsuse langetamist võtta arvesse võimalikke eelseid võimalike tüsistustega võrreldes. Sisestamise tehnikatest, kateetri kasutamise meetoditest patsiendi andmete kogumiseks ja tüsistuste esinemisest on põhjalikult räägitud kirjanduses.

Nende juhistega järgimine ja riskide tundmine vähendab tüsistuste esinemissagedust. Teadaolevad tüsistused on muu hulgas järgmised.

#### 14.1 Kopsuarteri perforatsioon

Tegurid, mida on seostatud surmaga lõppeva kopsuarteri purunemisega, on pulmonaalhüpertensioon, kõrge vanus, südameoperatsioon hüpotermia ja antikoagulatsiooniga, distaalse kateetri otsa paigaltnihkumine, arteriovenoosse fistuli moodustumine ja muud vaskulaarsed traumad.

Kopsuarteri kiilurõhu mõõtmisel pulmonaalhüpertensiooniga patsientidel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik. Kõigil patsientidel tuleb ballooni täitmist piirata kahe hingamistsükli või 10 kuni 15 sekundiga.

Kui kateetri ots asub keskel, kopsu ava läheduses, võib see kopsuarteri perforatsiooni vältida.

#### 14.2 Kopsuinfarkt

Kui ots nihkub ja kiilub spontaanselt, võib õhuemboolia ja tromboemboolia tuua kaasa kopsuarteri infarkti.

#### 14.3 Südame rütmihäired

Südame rütmihäired võivad ilmned sisestamise, eemaldamise ja uuestipaigaldamise ajal, kuid on tavaliselt mööduvad ja taanduvad. Enneaegsed vatsakese kokkutõmbed on kõige sagedamini täheldatud arütmia. Esinenud on ventrikulaarset tahhükardiat ja kodade tahhükardiat. Ventrikulaarse arütmia esinemise vähendamiseks kateetri paigaldamise ajal võib kasutada profülaktilist lidokaiini. Soovitatakse EKG jälgimist ja rütmihäireteavastate ravimite ning defibrillatsiooniseadmete olemasolu.

14.4 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.

14.5 Sepsis/infektsioon

Teatatud on saastumisest ja kolonisatsioonist tingitud positiivsetest kateetriotsa kultuuridest ning sepiilise ja aseptilise vegetatsiooni juhtudest paremas südamepooles. Kõrgenenud septitseemia ja baktereemia risk on seostatud vereproovide, vedelike infusiooni ja kateetrist põhjustatud tromboosiga. Infektsiooni vastu tuleb võtta ennetavaid meetmeid.

14.6 Muud tüsistused

Muud tüsistused on parema kimbu sääre blokaad, täielik südameblokaad, trikuspidaalse ja kopsuproteesi mehaanilise klapi kahjustus, verekaotus, südame struktuuri/seina/veresoone vigastus või kahjustus, hematoom, emboolia, anafülaksia, pneumotooraks, täiendav kirurgiline protseduur kateetri põimumise tõttu teiste intravaskulaarsete seadmetega, nekroos ja tromboos. Peale selle on teatatud allergilistest reaktsioonidest lateksi suhtes. Raviarstid peavad kindlaks tegema lateksile tundlikud patsiendid ja olema valmis allergilisi reaktsioone viivitamatult ravima.

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

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>.

15.0 Pikaajaline jälgimine

Kateteriseerimise kestus peab olema minimaalne aeg, mis on vajalik patsiendi kliinilist seisundit arvestades, kuna trombemboolsete ja nakkuslike tüsistuste oht suureneb ajaga. Tüsistuste esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seesoolekuperiood ületab 72 tundi. Süsteemset profülaktilist antikoagulatsiooni ja antibiootikumide kaitset tuleb kaaluda suurenenud riskide ja pikaajalise kateeterdamise (enam kui 48 tundi) juhtudel, samuti suurenenud hüübimis- või infektsiooniohu korral.

16.0 Tarneviis

Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge resteriliseerige.

Pakend takistab kateetri muljumist ja kaitseb ballooni õhuga kokkupuutumise eest. Seetõttu on soovitatav, et kateeter jääks kuni selle kasutamiseni pakendisse.

17.0 Hoiundamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

18.0 Töötingimused/kasutuskeskkond

Ette nähtud kasutamiseks inimkeha füsioloogilistes tingimustes kontrollitud kliinilises keskkonnas.

19.0 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.

**Märkus. Korduv steriliseerimine ei pikenda toote säilivusaega.**

20.0 Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

21.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioohtliku jäätmena. Kasutusest kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.



Tehnilised andmed

|                                 | Mudel<br>AIQSGF8      |
|---------------------------------|-----------------------|
| Korpuse värv                    | kollane               |
| Kasutatav pikkus (cm)           | 110                   |
| Kateetri korpus                 | 8F (2,7 mm)           |
| Täidetud ballooni läbimõõt (mm) | 13                    |
| Sisesti vajalik suurus          | 9 F (3,0 mm)          |
| Ballooni täitemaht (ml)         | 1,5                   |
| Kaugus distaalsest otsast (cm)  |                       |
| Termistor                       | 4                     |
| RV ava                          | 12,7                  |
| Süstelahuse ava                 | 26                    |
| Infusiooniport (VIP)            | 30                    |
| Kaugus märgiste vahel (cm)      | 10                    |
| Valendiku maht (ml)             |                       |
| Distaalne valendik              | 0,90                  |
| RV valendik                     | 0,78                  |
| Süstelahuse valendik            | 0,85                  |
| Infusioonivalendik (VIP)        | 1,10                  |
| Infusiooni kiirus* (ml/min)     |                       |
| Distaalne valendik              | 4                     |
| RV valendik                     | 5                     |
| Süstelahuse valendik            | 9                     |
| Infusioonivalendik (VIP)        | 16                    |
| Ühilduva juhtetraadi läbimõõt   | 0,018 in<br>(0,46 mm) |
| Sageduskaja                     |                       |
| Moonutus 10 Hz juures           |                       |
| Distaalne valendik              | < 3 dB                |
| RV valendik                     | < 3 dB                |
| Ballooni täitesüstal            | 3 ml,<br>kuni 1,5 ml  |

Kõik tehnilised andmed on antud nimiväärtustega.

\* Toatemperatuuril füsioloogilise lahuse kasutamine 1 m sisestuskohast kõrgemal, raskusjõul infusioon.

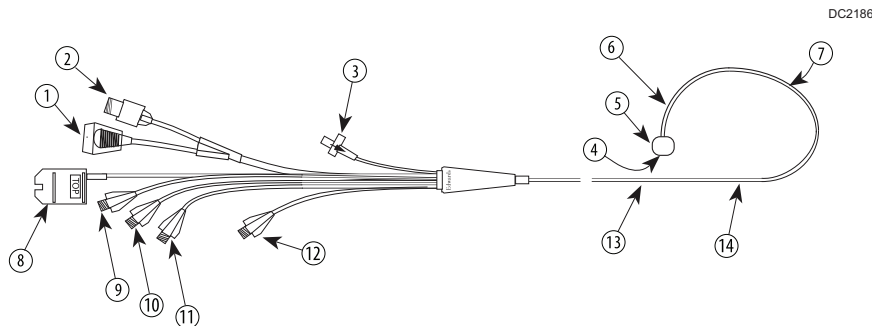
Kateetri mudel ja funktsioonid

|                  | AIQSGF8 |
|------------------|---------|
| ICO              | X       |
| SvO <sub>2</sub> | X       |
| Infusioon (VIP)  | X       |

Arvutuskonstandid

| Kasutamiseks koos vann temperatuurisondidega |                       |                          |
|----------------------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Mudel                                        | AIQSGF8               |                          |
| Süstelahuse temperatuur (°C)                 | Süstelahuse maht (ml) | Arvutuskonstandid (CC)** |
| 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                    |
| Arvutuskonstandid manustussüsteemile CO-Set+ |                       |                          |
| 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)          |                       |                          |

## „Swan-Ganz IQ“ plaučių arterijos kateteris SvO<sub>2</sub> / VIP kateteris: AIQSGF8



„Swan-Ganz IQ“ plaučių arterijos kateteris (AIQSGF8 modelis)

- |                                  |                                                  |                                                            |
|----------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1. EEPROM jungtis                | 6. Termistorius @ 4 cm                           | 11. Infuzijos (VIP) spindžio movinė jungtis                |
| 2. Termistoriaus jungtis         | 7. Dešiniojo skilvelio (RV) anga @ 12,7 cm       | 12. Proksimalinė leidžiamo tirpalo spindžio movinė jungtis |
| 3. Balionėlio pripūtimo vožtuvas | 8. Optinio modulio jungtis                       | 13. Infuzijos (VIP) anga @ 30 cm                           |
| 4. PA distalinis spindis         | 9. Dešiniojo skilvelio (RV) angos movinė jungtis | 14. Proksimalinė leidžiamo tirpalo anga @ 26 cm            |
| 5. Balionėlis                    | 10. PA distalinio spindžio jungtis               |                                                            |

### Skirta naudoti su suderinamu širdies minutinio tūrio matavimo prietaisu†

Atidžiai perskaitykite šio medicinos prietaiso 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 paveikslų žr. 1 pav. 118 psl. ir 2 pav. 119 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 IQ“ plaučių arterijos kateteris yra hemodinaminiam slėgiams stebėti naudojamas kraujyje tekantis kreipiamasis plaučių arterijos kateteris. Plaučių arterijos (PA) distalinis spindis baigiasi ties distaliniu galiuku. Proksimalinis leidžiamo tirpalo spindis baigiasi ties anga, kuri yra už 26 cm nuo distalinio galiuko. Kai distalinis galiukas yra plaučių arterijoje, proksimalinė leidžiamo tirpalo anga bus dešiniajame prieširdyje arba tuščiojoje venoje, todėl galima atlikti boliuso minutinio širdies tūrio injekcijas, stebėti dešiniojo prieširdžio spaudimą ir dešiniojo skilvelio spaudimą, imti kraujo mėginius arba infuzuoti tirpalus.

Naudojant su suderinama minutinio širdies tūrio matavimo priemonę†, „Swan-Ganz IQ“ SvO<sub>2</sub> / VIP kateteriu galima atlikti intervalinius minutinio širdies tūrio ir mišraus veninio kraujo deguonies saturacijos skaičiavimus ir juos parodyti. Oksimetrijos spindis (optinio modulio jungtis) baigiasi ties distaliniu galiuku. Šiame spindyje yra skaidulų, kurios perduoda šviesą į plaučių arteriją, kad būtų išmatuotas mišraus veninio kraujo prisotinimas deguonimi. Mišraus veninio kraujo prisotinimas deguonimi

stebimas naudojant pluoštinės optikos atspindžio spektrofotometriją. Sugertos, laužtos ir atspindėtos šviesos kiekis priklauso nuo santykinio oksihemoglobino ir dezoksihemoglobino kiekio kraujyje.

SvO<sub>2</sub> / VIP kateteris turi papildomą VIP spindį, per kurį galima atlikti nepertraukiamą infuziją. VIP kateterio spindis (proksimalinis infuzijos spindis) baigiasi ties anga, kuri yra už 30 cm nuo distalinio galiuko. Šią angą galima naudoti tirpalams infuzuoti, spaudimui matuoti arba kraujo mėginiams imti.

Intravaskulinis kateteris įvedamas per centrinę veną siekiant prisijungti prie dešinėsios širdies pusės ir įstumiama plaučių arterijos link. Įvedimo kelias gali eiti per vidines jungo, šlaunies, alkūnės ir žasto venas. Sąlytį turinčios kūno dalys yra prieširdis, skilvelis, 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 nėščiomis bei žindančiomis moterimis.

#### 2.0 Numatyta paskirtis

„Swan-Ganz IQ“ kateteris (AIQSGF8 modelis) yra plaučių arterijos kateteris, skirtas naudoti trumpą laiką centrinėje kraujyje apytakos sistemoje pacientams, kuriems reikalingas intrakardinis hemodinaminis stebėjimas, kraujo mėginių ėmimas ir tirpalų infuzijos. Naudojamas kartu su suderinama stebėjimo platforma ir priedais, „Swan-Ganz IQ“ kateteris pateikia išsamų hemodinaminį profilį, kuris padeda gydytojams įvertinti širdies ir kraujagyslių funkciją ir priimti gydymo sprendimus.

#### 3.0 Naudojimo indikacijos

„Swan-Ganz“ kateteriai yra diagnostinės ir stebėjimo priemonės, naudojamos norint hemodinamiškai stebėti kritinės būklės pacientus, įskaitant, bet neapsiribojant, sveikimą po chirurginės operacijos, traumą, sepsį, nudegimus, plaučių ligą, plaučių nepakankamumą, insultą ir širdies ligą, įskaitant širdies nepakankamumą.

#### 4.0 Kontraindikacijos

Pacientai, kuriems diagnozuotas pasikartojantis sepsis arba hiperkoagulopatija, neturėtų būti laikomi kandidatais naudoti

balioninį plūduriuojantį kateterį, nes kateteris tokiu atveju gali tapti sepsinio ar neinfekcinio trombo susidarymo židiniu.

Šių gaminių sudėtyje yra metalinių komponentų. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

#### 5.0 Įspėjimai

**Absoliučiuju kontraindikacijų naudoti tėkme nukreipiamus plaučių arterijos kateterius nėra. Tačiau įvedant kateterį pacientams, kuriems yra kairiosios Hiso pluošto kojų blokada, gali išsivystyti dešinėsios Hiso pluošto kojų blokada ir sukelti visišką širdies blokadą. Tokiems pacientams turi būti numatyta galimybė nedelsiant panaudoti laikinojo stimuliavimo režimą.**

Įvedant kateterį rekomenduojama taikyti elektrokardiografinį stebėjimą, kuris yra ypač svarbus esant bet kuriai iš šių būklių:

- Visiška kairiosios Hiso pluošto kojų blokada, kuriai esant padidėja visišką širdies blokadą rizika.
- Wolff-Parkinson-White sindromas ir Ebsteino anomalija, dėl kurių kyla tachiaritmijos rizika.

Gaminio jokių būdu nemodifikuokite ir neperdirbkite. Perdirbimas arba modifikavimas gali turėti neigiamos įtakos jo eksploatacinėms savybėms.

Balionėliui pripūsti niekada negalima naudoti oro, jei jis gali patekti į arterinę kraujotaką, pvz., visiems vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems įtariamas intrakardinis arba intrapulmoninis kraujo nuosrūvis iš dešinės į kairę. Kaip užpildymo terpę rekomenduojama naudoti anglies dioksidą, iš kurio išfiltruotos bakterijos, nes jis būtų greitai absorbuotas į kraują, jei būdamas kraujotakos sistemoje balionėlis trūktų. Anglies dioksidas prasiskverbia per lateksinį balionėlį ir nuo pripūtimo praėjus 2–3 minutėms sumažina balionėlio nukreipimo srauto galimybes.

Nepalikite kateterio nustatę į ilgalaikę pleišto padėtį. Be to, ilgai nelaikykite pripildyto balionėlio, kai kateteris yra pleišto padėtyje; šis okliuzinis manevras gali sukelti plaučių infarktą.

Nors per RV angą galima infuzuoti tokius tirpalus kaip fiziologinis tirpalas ar Ringerio laktatas, vaistų infuzija gali sukelti komplikacijų, įskaitant širdies aritmijas.

† „Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „CO-Set“, „CO-Set+“, „Swan“, „Swan-Ganz“, „Swan-Ganz IQ“ ir „VIP“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

† Suderinamo minutinio širdies tūrio kompiuterio matavimo galimybės (t. y. CCO, CCO / SvO<sub>2</sub>) skiriasi, priklausomai nuo modelio numerio. Įsitikinkite, kad naudojamas monitorius gali matuoti pageidaujamus parametrus.

Ši priemonė yra suprojektuota, skirta ir tiekama TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. KARTOTINAI NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE ŠIOS PRIEMONĖS. Nėra duomenų, patvirtinančių priemonės sterilitumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai ją apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamų reiškinių, nes priemonė gali neveikti, kaip numatyta.

Valant ir pakartotinai sterilizuojant bus pažeistas latekso balionėlio vientisumas. Atliekant įprastą patikrinimą pažeidimo galima ir nepastebėti.

### 6.0 Atsargumo priemonės

Atvejai, kai balioninio plūduriojančio 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 tūris mažas, arba esant triburio arba plautinio kamieno vožtuvo nepakankamumui ar plautinei hipertenzijai. Pacientams, kuriems anksčiau buvo naudoti anuloplastikos žiedai, kateterį gali būti sunku įstatyti, todėl įvedant kateterį rekomenduojama naudoti fluoroskopiją. Kateterį stumti gali būti lengviau, jei stumiant pacientas giliai įkvėps.

Prieš naudodami prietaisą gydytojai turi susipažinti su prietaisu ir išmanyti jo panaudojimo būdus.

### 7.0 Rekomenduojama įranga

**ĮSPĖJIMAS.** 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, pasiteiraukite 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“ kateteris
- Perkutaninis movinis įvediklis ir apsaugos nuo užteršimo apvalkalas
- Suderinama minutinio širdies tūrio platforma minutiniam širdies tūriui su pertrūkiais ir maišyto veninio kraujo deguonies saturacijai
- Jungiamieji laidai
- OM2 modelis arba OM2E optinis modulis (AIQSGF8 modelis)
- Sterili plovimo sistema ir spaudimo keitikliai
- Prie lovos statoma EKG ir spaudimo stebėjimo sistema

Be to, turėtų būti paruoštos šios priemonės, kad kateterio įvedimo metu išsivysčius komplikacijoms būtų galima nedelsiant jas panaudoti: antiaritminiai vaistiniai preparatai, defibriliatorius, dirbtinio kvėpavimo įranga ir laikino stimuliavimo priemonės.

### 8.0 Monitoriaus konfigūracija ir kalibravimas mišraus veninio kraujo prisotinimui stebėti

Šis skyrelis taikomas tik AIQSGF8 modeliui su SvO<sub>2</sub> funkcija. Suderinamą minutinio širdies tūrio matavimo priemonę galima kalibruoti dar neįvedus kateterio, atliekant *in vitro* kalibravimą. Jei atliksite *in vitro* kalibravimą, tai darykite prieš kateterio paruošimą (t. y. spindžių plovimą). **Prieš atliekant *in vitro* kalibravimą, kateterio galiukas negali sudrekti.** Kalibravimas *in vivo* reikalingas, jei nebuvo atliktas *in vitro* kalibravimas. *In vivo* kalibravimas gali būti taikomas monitoriui reguliariai perkalibruoti. Išsamias kalibravimo instrukcijas žr. monitoriaus naudojimo vadove.

### 9.0 Kateterio paruošimas

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeistas pakuotės vientisumas.

Taikykite aseptinį metodą.

**Pastaba.** Rekomenduojama naudoti apsauginę kateterio movą.

**Atsargumo priemonė: Tikrindami ir valydami stipriai nešluostykite ir netampykite kateterio, nes galite nutraukti termistoriaus laido elektros grandinę.**

Prieš įvedant kateterį reikia atlikti šią paruošimo procedūrą:

| Veiksmas | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Atlikite <i>in vitro</i> kalibravimą (matuodami mišraus veninio kraujo prisotinimą deguonimi).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2        | Norėdami atidaryti kateterį kalibravimui, atlukite viršutinę kairiąją perforuotą dangtelio dalį ir įstrižai sulenkite palei taškinę lenkimo liniją. Norėdami prieiti prie kateterio spindžių ir juos praplauti, atlukite dangtelį nuo viršutinio dešiniojo kampo ir sulenkite palei taškinę lenkimo liniją; kitu atveju nulupkite visą dėklo dangtelį, pradėdami nuo apatinio dešiniojo kampo. Praplaukite spindžius steriliu fiziologiniu arba dekstrozės tirpalu, kad būtų užtikrintas praeinamumas ir pašalintas oras.                                                                                                                                                                                               |
| 3        | Atsargiai pakelkite kateterį ir ištraukite jį iš silikono laikiklio (žr. 1 pav. 118 psl., 1 veiksmas).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4        | Kai kateteris išsilaisvins iš silikono laikiklio, ištraukite balionėlį iš kalibratoriaus taurelės ir išimkite kateterį iš dėklo (žr. 1 pav. 118 psl., 2 veiksmas).<br><b>Pastaba.</b> Kad nepažeistumėte balionėlio, netraukite jo pro silikono laikiklį.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5        | Patikrinkite balionėlio vientisumą, išplėsdami jį iki rekomenduojamo tūrio. Patikrinkite, ar nėra didelės asimetrijos arba protėkių, panardindami jį steriliame fiziologiniame tirpale arba vandenyje. Prieš įvesdami subliušinkite balionėlį.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 6        | Prijunkite kateteriui leidžiamo tirpalo ir spaudimo stebėjimo spindžius prie plovimo sistemos bei spaudimo keitiklių. Įsitikinkite, kad linijose ir keitikliuose nėra oro.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7        | Prieš įvesdami patikrinkite termistoriaus elektros grandinės vientisumą. Prijunkite termistorių prie monitoriaus ir įsitikinkite, kad nėra trikčių pranešimų.<br><b>Pastaba.</b> AIQSGF8 kateteris negali stebėti CCO. Širdies stebėjimui su pertrūkiais EEPROM jungtis nereikalinga. AIQSGF8 kateteryje nėra terminio siūlo. Kai kuriuose monitoriuose, kai termistorius ir EEPROM jungtis sujungti tarpusavyje, bus rodomas pranešimas „Prijunkite terminį siūlą CO stebėjimui“ arba „Triktis: CO – patikrinkite terminio siūlo prijungimą“, arba „Triktis: CCO – patikrinkite terminio siūlo prijungimą“ ir gali girdėtis pavojaus signalas. Todėl palikite nesujungtus ir tęskite širdies stebėjimą su pertrūkiais. |

| Veiksmas | Procedūra                                                                                                                                              |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8        | Jei naudojate suderinamą minutinio širdies tūrio kompiuterį minutiniam širdies tūriui matuoti su pertrūkiais, prijunkite termistorių prie monitoriaus. |

### 10.0 Įvedimo procedūra

„Swan-Ganz“ kateterius galima įvesti lovoje gulinčiam pacientui, nenaudojant fluoroskopijos, bet nuolat stebint spaudimą.

Rekomenduojama tuo pačiu metu stebėti spaudimą iš distalinio spindžio. Įvedant pro šlaunies veną, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.

**Pastaba.** Jei įvedant kateterį reikia sustandinti, lėtai leiskite kateteriui nuo 5 iki 10 ml šalto steriliaus fiziologinio tirpalo arba 5 % dekstrozės, stumdami kateterį periferine kraujagysle.

**Pastaba.** Kateteris turi lengvai praeiti 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 pagalbinę priemonę:

| Veiksmas | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 krūtinės ląstą, signalizuoja padidėjęs respiracinis spaudimo svyravimas. 2 pav. 134 psl. parodytos intrakardiniam ir plaučių spaudimui būdingos bangos formos.<br><b>Pastaba.</b> Kai kateteris atsiduria prie tipiško suaugusio paciento dešiniojo prieširdžio ir viršutinės ar apatinės tuščiosios venos jungties, kateterio galiukas būna įstumtas apytiksliai 40 cm nuo dešinės 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. |

| Veiksmas | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3        | <p>Pateiktu švirkštu pripildykite balionėlį CO<sub>2</sub> arba oro iki maksimalaus rekomenduojamo tūrio. <b>Nenaudokite skysčio.</b> Atkreipkite dėmesį, kad poslinkio rodyklė ant sklendės turi rodyti padėtį „Uždaryta“.</p> <p><b>Pastaba.</b> Paprastai pripūtimas 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 hemodinamai stebėti. Tačiau būtinai imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nebūtų įleista oro arba skysčio.</p> <p><b>ĮSPĖJIMAS.</b> Dėl netinkamos pripūtimo metodikos gali kilti plaučių komplikacijų. Nepripūskite daugiau nei rekomenduojamas tūris, kad išvengtumėte plaučių arterijos pažeidimo ir galimo balionėlio trūkio.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4        | <p>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.</p> <p><b>Pastaba.</b> Venkite užsitęsusių pleišto spaudimo sudarymo manevrų. Susidūrę su sunkumais, atsisakykite pleišto sudarymo.</p> <p><b>Pastaba.</b> Prieš iš naujo prileisdami CO<sub>2</sub> arba oro, nuėmę švirkštą ir atidarę sklendę, visiškai subliūškinkite balionėlį.</p> <p><b>Atsargumo priemonė:</b> Subliūškinus balionėlį rekomenduojama prie sklendės vėl prijungti pateiktą švirkštą, kad į balionėlio spindį netyčia nebūtų suleista skysčių.</p> <p><b>Atsargumo priemonė:</b> Jei nuo to momento, kai buvo pirmą kartą užfiksuota dešiniojo skilvelio spaudimo kreivė, 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.</p> <p><b>Atsargumo priemonė:</b> 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.</p> |

| Veiksmas | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5        | <p>Sumažinkite arba panaikinkite nereikalingą ilgį arba kilpą dešiniajame prieširdyje arba skilvelyje, lėtai atitraukdami kateterį apie 2–3 cm.</p> <p><b>Atsargumo priemonė:</b> Netraukite kateterio per plautinio kamieno vožtuvą, kol balionėlis pripūstas, kad nepažeistumėte vožtuvo.</p>                                                                                                                                                                                                                          |
| 6        | <p>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 pripūstas balionėlį gaunama pleišto kreivė.</p> <p><b>Atsargumo priemonė:</b> Per stiprus apsaugos nuo užteršimo proksimalinio „Tuohy-Borst“ adapterio priveržimas gali pabloginti kateterio funkcionavimą.</p> |
| 7        | <p>Patvirtinkite galutinę kateterio galiuko padėtį, padarę krūtinės rentgenogramą.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Pastaba.** Subliūškinus balionėlį, kateterio galiukas gali sukelti plautinio kamieno vožtuvo link ir nuslysti į dešinįjį skilvelį; tokiu atveju reikia pakeisti kateterio padėtį.

**Pastaba.** Jei naudojate apsaugos nuo užteršimo apvalkalą, ištempkite distalinį galą iki įvediklio vožtuvo. Proksimalinį kateterio apsaugos nuo užteršimo apvalkalą galą ištempkite iki reikiamo ilgio ir pritvirtinkite.

**11.0 Boliuso termodiliucijos metodas**

Boliuso TD širdies minutinio tūrio matavimas atliekamas įšvirkščiant į dešinįjį prieširdį arba viršutinę tuščiąją veną tikslų žinomos temperatūros fiziologinio tirpalo (druskos arba dekstrozės) kiekį ir plaučių arterijoje naudojant termistorių susidariusiam kraujo temperatūros skirtumui aptikti. Širdies minutinis tūris yra atvirkščiai proporcingas plotui po temperatūros ir laiko kreivė. Šio metodo tikslumas priklauso nuo to, kokiu tikslumu yra žinomas leidžiamo tirpalo kiekis ir temperatūra. Termodiliucijos metodo tikslumas gerai koreliuoja su dažo skiedimo metodu ir su tiesioginiu Fiko metodu.

Naudojant „Edwards Lifesciences“ širdies minutinio tūrio matavimo prietaisus, būtina naudoti skaičiavimo konstantą ir pakoreguoti pagal leidžiamo tirpalo temperatūros pakilimą, jam tekant kateteriu. Skaičiavimo konstanta yra leidžiamo tirpalo tūrio, temperatūros ir kateterio matmenų funkcija. Specifikacijose pateiktos skaičiavimo konstantos nustatytos *in vitro*.

**12.0 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.

**12.1 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 pripūtimo tūris. Balionėlio išplėtimo metu galiukas migruoja periferijos link.

**12.2 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 pripūstus balionėlį galima sužeisti.

Savaiminė kateterio galiuko migracija plaučių periferijos link įvyksta taikant dirbtinę kraujo apytaką. Reikėtų apsvastyti 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 į 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 dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripūstus balionėlį galima sužeisti (žr. Komplikacijos).

Reikia nuolatos stebėti PA spaudimą, taip nustatius aliarmo parametą, kad būtų galima aptikti fiziologinius pokyčius ir savaiminį pleišta.

**12.3 Balionėlio pripūtimas ir pleišto spaudimo matavimas**

Balionėlį reikia iš naujo pripūsti laipsniškai, sykiu matuojant spaudimą. Paprastai pripūtimas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Jeigu nejaučiama pasipriešinimo, reikia manyti, kad balionėlis praplyšo. Iš karto liaukitės pūtę. Galima ir toliau naudoti kateterį hemodinamai 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). Mėgindami gauti pleišto spaudimą, venkite ilgų manevrų ir žiūrėkite, kad pleišto trukmė 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.

**12.4 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.

**12.5 Praeinamumas**

Visus spaudimo stebėjimo spindžius reikia užpildyti steriliu fiziologiniu tirpalu su heparinu (pvz., 500 ml fiziologinio tirpalo, papildyto 500 TV heparino) ir plauti bent kas pusvalandį arba nuolatos nenutrūkstamą, lėtą infuziją. Jeigu praeinamumas prarandamas ir praplovimas nepadaeda jo atkurti, kateterį reikia ištraukti.

**12.6 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 pernešygiškai ir gali užkimšti kateterio spindį.

**ĮSPĖJIMAS.** Niekada neplaukite kateterio, kai balionėlis įspraustas 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 čiupai tvirtai sujungti.

### 13.0 MRT informacija



MR nesaugus

„Swan-Ganz“ prietaisais yra MR nesaugus, nes jame yra metalinių sudedamųjų dalių, kurios MRT aplinkoje, veikiant radio dažniams (RD), šyla; todėl prietaisais kelia pavojų visose MRT aplinkose.

### 14.0 Komplikacijos

Invazinės procedūros kelia pacientams tam tikrų pavojų. Nors paprastai rimtų komplikacijų pasitaiko gana retai, gydytojui patariama apsvarstyti galimą naudą ir galimas komplikacijas prieš nusprendžiant įvesti arba naudoti kateterį. Įvedimo technika, kateterių naudojimo metodai, siekiant gauti paciento duomenų, ir komplikacijų pasireiškimas yra plačiai aprašyti literatūroje.

Komplikacijos pasireiškia rečiau, jeigu gydytojas griežtai laikosi šių instrukcijų ir išmano gresiančias rizikas. Kai kurios žinomos komplikacijos išvardytos toliau:

#### 14.1 Plaučių arterijos pradūrimas

Veiksniai, siejami su mirtinu plaučių arterijos plyšimu, yra plautinė hipertenzija, senyvas amžius, širdies chirurgija esant hipotermijai ir antikoaguliacijai, distalinio kateterio galiuko migracija, arterioveninės fistulės susidarymas ir kitos kraujagyslių traumos.

Reikia būti itin atsargiems matuojant plaučių arterijos pleišto slėgį pacientams, kuriems diagnozuota plaučių arterijos hipertenzija. Visiems pacientams balionėlio pripildymas 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.

#### 14.2 Plaučių infarktas

Galiuko migracija su savaiminiu įsispraudimu, oro embolija ir tromboembolija gali sukelti plaučių arterijos infarktą.

#### 14.3 Širdies aritmijos

Širdies aritmijos gali pasireikšti įvedimo, ištraukimo ir padėties keitimo metu, tačiau jos paprastai yra laikinos ir savaime praeinančios. Dažniausiai stebima aritmija yra pirmalaikiai skilvelio susitraukimai. Taip pat pranešta apie skilvelių tachikardiją ir prieširdžių tachikardiją. Siekiant sumažinti skilvelinių aritmijų tikimybę kateterizacijos metu, derėtų apsvarstyti galimybę profilaktiškai skirti lidokaino. Rekomenduojama stebėti EKG ir turėti pasirošus antiaritminių vaistinių preparatų bei defibriliacijos įrangą.

#### 14.4 Susimazgymas

Pranešta apie lanksčių kateterių susimazgymo atvejus, dažniausiai dėl kilpų susidarymo dešiniajame skilvelyje. Kartais mazgą galima atmegzti įvedus tinkamą kreipiamąją vielą ir manipuliuojant kateterių stebint fluoroskopiškai. Jei į mazgą nepakliuvo jokios vidinės širdies struktūros, mazgą galima atsargiai užveržti, o kateterį ištraukti per įvedimo vietą.

#### 14.5 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 kateterių susijusia tromboze. Siekiant apsaugoti nuo infekcijos, būtina imtis prevencinių priemonių.

#### 14.6 Kitos komplikacijos

Kitos komplikacijos: dešinėsios Hiso pluošto korytės blokada, visiška širdies blokada, triburio ir protezinio mechaninio plaučių vožtuvo pažeidimas, kraujo netekimas, širdies struktūros / sienelės / kraujagyslės sužalojimas ar pažeidimas, hematoma, embolija, anafilaksija, pneumotoraksas, pakartotinė chirurginė procedūra dėl kateterio įspainiojimo tarp kitų kraujagyslių viduje naudojamų priemonių, nekrozė ir trombozė. Taip pat pranešta

apie alergines reakcijas į lateksą. Gydytojai turėtų identifikuoti lateksui jautrius pacientus ir būti pasirengę greitai gydyti alergines reakcijas.

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

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>.

### 15.0 Ilgalaisis stebėjimas

Kateterizacijos trukmė, atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę, turėtų būti kuo trumpesnė, nes laikui einant didėja tromboembolinių ir infekcinių komplikacijų rizika. Kai kateterio įvedimo laikotarpis ilgesnis kaip 72 val., reikšmingai išauga komplikacijų dažnis. Kai reikalinga ilgalaikė kateterizacija (t. y. daugiau nei 48 valandų), taip pat tais atvejais, kai yra padidėjusi krešėjimo ar infekcijos rizika, reikėtų apsvarstyti galimybę profilaktiškai skirti sisteminius antikoagulantus ir antibiotikus.

### 16.0 Platinimo būdas

Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeninis. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.

Pakuotės vidus sukurtas taip, kad kateteris nebūtų suspaustas, o balionėlis būtų apsaugotas nuo atmosferos poveikio. Todėl rekomenduojama, kad iki naudojimo kateteris liktų pakuotėje.

### 17.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

### 18.0 Naudojimo sąlygos / naudojimo aplinka

Skirti naudoti fiziologinėmis žmogaus kūno sąlygomis valdomoje klinikos aplinkoje.

### 19.0 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.

**Pastaba. Pakartotinai sterilizuojant nepaigginamas tinkamumo laikas.**

### 20.0 Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

### 21.0 Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Išmeskite pagal ligoninės taisykles ir vietinius teisės aktus.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali būti keičiami neįsėpus.

**Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.**

STERILE EO

### Specifikacijos:

|                                   | Modelis      |
|-----------------------------------|--------------|
|                                   | AIQSGF8      |
| Korpuso spalva                    | geltona      |
| Naudingasis ilgis (cm)            | 110          |
| Kateterio korpusas                | 8 F (2,7 mm) |
| Išplėsto balionėlio skersmuo (mm) | 13           |
| Reikiamas įvediklio dydis         | 9 F (3,0 mm) |
| Balionėlio išplėtimo tūris (ml)   | 1,5          |

|                                           | Modelis                 |
|-------------------------------------------|-------------------------|
|                                           | AIQSGF8                 |
| Atstumas nuo distalinio galiuko (cm)      |                         |
| Termistorius                              | 4                       |
| Dešiniojo skilvelio (RV) anga             | 12,7                    |
| Leidžiamo tirpalo anga                    | 26                      |
| Infuzijos (VIP) anga                      | 30                      |
| Atstumas tarp žymų (cm)                   | 10                      |
| Spindžių tūriai (ml)                      |                         |
| Distalinis spindis                        | 0,90                    |
| Dešiniojo skilvelio (RV) spindis          | 0,78                    |
| Leidžiamo tirpalo spindis                 | 0,85                    |
| Infuzijos (VIP) spindis                   | 1,10                    |
| Infuzijos greitis* (ml/min.)              |                         |
| Distalinis spindis                        | 4                       |
| Dešiniojo skilvelio (RV) spindis          | 5                       |
| Leidžiamo tirpalo spindis                 | 9                       |
| Infuzijos (VIP) spindis                   | 16                      |
| Suderinamos kreipiamosios vielos skersmuo | 0,018 col.<br>(0,46 mm) |
| Dažninės charakteristikos                 |                         |
| Iškraipymas esant 10 Hz                   |                         |
| Distalinis spindis                        | <3 dB                   |
| Dešiniojo skilvelio (RV) spindis          | <3 dB                   |
| Balionėlio išplėtimo švirkštas            | 3 ml,                   |
|                                           | apribota iki 1,5 ml     |

Visos pateiktos specifikacijos yra vardinės vertės.

\* Naudojant kambario temperatūros fiziologinį tirpalą, 1 m virš įvedimo vietos, lašinant gravitacine lašine.

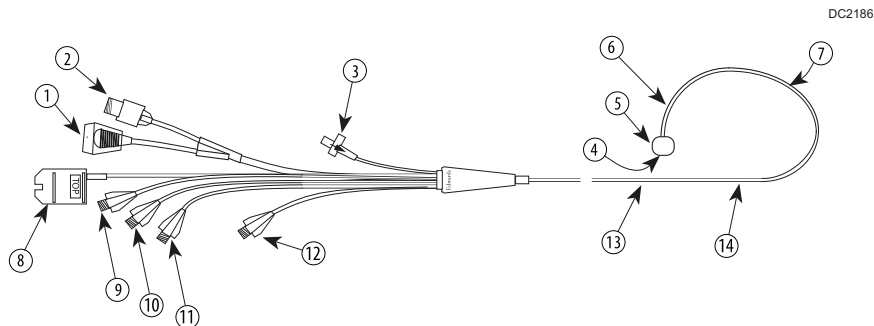
### Kateterių modeliai ir funkcijos:

|                  | AIQSGF8 |
|------------------|---------|
| ICO              | X       |
| SvO <sub>2</sub> | X       |
| Infuzijos (VIP)  | X       |

### Skaičiavimo konstantos

| Skirtos naudoti su vonios temperatūros zondais                     |                              |                               |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Modelis                                                            | AIQSGF8                      |                               |
| Leidžiamo tirpalo temp. (°C)                                       | Leidžiamo tirpalo tūris (ml) | Skaičiavimo konstantos (CC)** |
| 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                         |
| <b>Skaičiavimo konstantos, skirtos „CO-Set+“ įterpimo sistemai</b> |                              |                               |
| nuo 6 °C iki 12 °C                                                 | 10                           | 0,559                         |
| nuo 8 °C iki 16 °C                                                 | 5                            | 0,263                         |
| nuo 18 °C iki 25 °C                                                | 10                           | 0,602                         |
|                                                                    | 5                            | 0,295                         |
| **CC = (1,08)C <sub>T</sub> (60)(V <sub>T</sub> )                  |                              |                               |

## Swan-Ganz IQ plaušu artērijas katetrs

SvO<sub>2</sub>/VIP katetrs: AIQSGF8

Swan-Ganz IQ plaušu artērijas katetrs (modelis AIQSGF8)

1. EEPROM savienotājs
2. Termistora savienotājs
3. Balona uzpildes vārsts
4. PA distālais lūmens
5. Balons

6. Termistors pie 4 cm atzīmes
7. RV pieslēgvietā pie 12,7 cm atzīmes
8. Optiskā moduļa savienotājs
9. RV atveres pieslēgvietā
10. PA distālā lūmena pieslēgvietā

11. Infūzijas (VIP) lūmena pieslēgvietā
12. Proximālā injektāta lūmena pieslēgvietā
13. Infūzijas (VIP) pieslēgvietā pie 30 cm atzīmes
14. Proximālā injektāta pieslēgvietā pie 26 cm atzīmes

## Lietošanai ar saderīgu sirds izsviedes datoru†

**Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnas ierīci.**

**UZMANĪBU!** Šis izstrādājums satur dabiskā kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

## Tikai vienreizējai lietošanai

Attēlus skatīt šeit: 1. att. 118. lpp. un 2. att. 119. lpp.

## 1.0 Apraksts

Ierīces paredzētie lietotāji ir medicīnas speciālisti, kas apmācīti drošai invazīvai hemodinamikas tehnoloģiju lietošanai un klīniskai plaušu artērijas katetru lietošanai atbilstoši viņu attiecīgo iestāžu vadlīnijām.

Swan-Ganz IQ plaušu artērijas katetrs ir plūsmas virzīts plaušu artērijas katetrs, kas paredzēts hemodinamisko spiedienu pārraudzībai. Plaušu artērijas (PA) distālais lūmens beidzas distālajā galā. Proximālais injektāta lūmens beidzas pieslēgvietā, kas atrodas 26 cm no distālā gala. Kad distālais gals atrodas plaušu artērijā, proximālā injektāta pieslēgvietā paliek labajā priekškambarī vai dobajā vēnā, ļaujot veikt bolusa injekcijas sirds izsviedes mērīšanai, veikt labā priekškambara un labā kambara spiediena pārraudzību, ņemt asins paraugus vai veikt šķidruma infūziju.

Izmantojot kopā ar saderīgu sirds izsviedes datoru†, Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP katetrs nodrošina sirds izsviedes un venozo asiņu skābekļa piesātinājuma intermitejošu aprēķināšanu un parādīšanu. Oksimetrijas lūmens (optiskā moduļa savienotājs) beidzas distālajā galā. Šis lūmens ietver šķiedras, kas raida gaismu uz plaušu artēriju, lai izmērītu jaukto venozo asiņu skābekļa piesātinājumu. Jaukto venozo asiņu skābekļa piesātinājuma

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ un VIP ir uzņēmuma Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

† Saderīgu sirds izsviedes datoru mērīšanas iespējas (t. i., CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) ir atkarīgas no modeļa numura. Pārliecinieties, ka izmantotais monitors spēj izmērīt vajadzīgos parametrus.

pārraudzība tiek veikta, izmantojot optisko šķiedru atstarošanas spektrofotometrijas metodi. Absorbētās, refraktētās un atstarotās gaismas daudzums ir atkarīgs no relatīvā oksigenētā un dezoksigenētā hemoglobīna līmeņa asinīs.

SvO<sub>2</sub>/VIP katetrs nodrošina papildu VIP lūmenu, kas ļauj veikt nepārtrauktu infūziju. VIP katetra lūmens (proximālais infūzijas lūmens) beidzas pieslēgvietā, kas atrodas 30 cm attālumā no distālā gala. Šī pieslēgvietā paredzēta šķidruma infūzijai, spiediena pārraudzībai vai asins paraugu ņemšanai.

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, kambaris, plaušu artērija un asinsrites sistēma.

Ierīces veiktspēja, tostarp funkcionālie raksturlielumi, ir pārbaudīta vispusīgu testu sērijās, lai apliecinātu ierīces drošumu un veiktspēju tās paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Ierīce ir paredzēta izmantošanai pieaugušiem smagi slimiem vai ķirurģijas pacientiem. Šī ierīce vēl nav pārbaudīta pediatrikajā populācijā vai grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.

## 2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Swan-Ganz IQ katetrs (modelis AIQSGF8) ir plaušu artērijas katetrs īslaicīgai lietošanai centrālajā asinsrites sistēmā pacientiem, kuriem nepieciešama intrakardiāla hemodinamiskā stāvokļa pārraudzība, asins paraugu ņemšana un šķidruma infūzija. Lietojot kopā ar saderīgu pārraudzības platformu un piederumiem, Swan-Ganz IQ katetri nodrošina visaptverošu hemodinamikas profilu, kas palīdz ārstiem novērtēt sirds un asinsvadu darbību un pieņemt lēmumus par ārstēšanu.

## 3.0 Lietošanas indikācijas

Swan-Ganz katetri ir diagnostikas un pārraudzības instrumenti, ko izmanto hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībai smagi slimiem pieaugušiem pacientiem ar tādiem medicīniskajiem stāvokļiem (bet ne tikai) kā atveseļošanās pēc būtiskas operācijas, trauma, sepse, apdegumi, plaušu slimība, plaušu mazspēja, sirds slimība, tostarp sirds mazspēja.

## 4.0 Kontraindikācijas

Pacienti ar atkārtotu sepsi vai hiperkoagulopātiju, kuras gadījumā katetrs var darboties kā septiska vai aseptiska tromba veidošanās

centrs, nav apsverami kā kandidāti peldošā balonkatetra lietošanai.

Šie izstrādājumi satur metāliskus komponentus. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

## 5.0 Brīdinājumi

**Nav absolūtu kontraindikāciju attiecībā uz plūsmas virzītu plaušu artērijas katetru lietošanu. Tomēr pacientiem ar Hisa kūlīša kreisā zara blokādi katetra ievietošanas laikā var saasināties Hisa kūlīša labā zara blokāde, izraisot pilnīgu sirds blokādi. Ir jānodrošina, lai šādiem pacientiem nekavējoties varētu izmantot pagaidu kardiostimulācijas metodes.**

**Katetra ievadišanas laikā ieteicams veikt elektrokardiogrāfisko pārraudzību, un īpaši svarīgi tas ir gadījumos, kad pastāv kāds no tālāk minētajiem apstākļiem.**

- Hisa kūlīša kreisā zara blokāde — šādā gadījumā ir palielināts pilnīgas sirds blokādes risks.
- Volfa-Pārkinsona-Vaita sindroms un Ebšteina anomālija — šādā gadījumā pastāv tahiaritmijas risks.

**Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot vai pārmainīt. Pārveidojot vai mainot izstrādājumu, var tikt ietekmēta izstrādājuma veiktspēja.**

**Balona uzpildei nedrīkst lietot gaisu, ja pastāv iespēja, ka šis gaiss var ieplūst arteriālajā asinsritē, piemēram, gaisu nedrīkst lietot nevienam pediatrikajam pacientam un pieaugušajiem pacientiem, kuriem pastāv aizdomas par intrakardiālajiem vai intrapulmonālajiem šuntiem no labās puses uz kreiso. Ieteicamais uzpildes līdzeklis ir baktēriju filtrēts oglekļa dioksīds, jo gadījumā, ja balons pārplīst asinsritē, oglekļa dioksīds strauji uzsūcas asinīs. Oglekļa dioksīds izplatās cauri lateksa balonam, pēc 2–3 piepildīšanas minūtēm mazinot balona virzīšanu ar plūsmu.**

**Katetru nedrīkst atstāt pastāvīgā ķīlēšanās pozīcijā. Turklāt centieties balonu neuzpildīt ilgstoši, kamēr katetrs atrodas ķīlēšanās pozīcijā; šāds nosprostojošs manevrs var izraisīt pulmonālo infarktu.**

**Lai gan RV pieslēgvietu var izmantot, piemēram, fizioloģiskā šķidruma vai Ringera laktāta, infūzijai, tās**

izmantošana medikamentu infūzijai var izraisīt komplikācijas, tostarp sirds aritmijas.

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šo ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

Tīrīšana un atkārtota sterilizēšana rada lateksa balona integritātes bojājumus. Iespējams, ka parastas pārbaudes laikā bojājumi netiek konstatēti.

6.0 Piesardzības pasākumi

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. Katetra ievietošana var būt apgrūtināta pacientiem, kuriem anamnēzē ir anuloplastijas gredzeni, un ieteicams ievietošanas laikā izmantot fluoroskopiju. 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 gadījumā, ja katetrs vai zonde (izmantojamās daļas tips CF, izturīgs pret defibrilāciju) tiek pievienota pacienta monitoram vai aprīkojumam ar CF tipa pret defibrilāciju noturīgu nominālās ievades savienotāju. Ja ir paredzēts izmantot trešo pušu monitoru vai aprīkojumu, pārbaudiet, vai monitora vai aprīkojuma ražotājs nodrošina atbilstību standarta IEC 60601-1 prasībām un saderību ar katetru vai zondi. Ja monitora vai aprīkojuma atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām un saderība ar katetru vai zondi netiek nodrošināta, patients/operators var tikt pakļauts paaugstinātām elektriskās strāvas trieciena riskam.

- Swan-Ganz katetrs
- Perkutāns apvalka ievadītājs un kontaminācijas aizsargs
- Saderīga sirds izsviedes platforma intermitējošai sirds izsviedes un jaukto venozo asiņu skābekļa piesātinājuma pārraudzībai
- Savienojšie kabelji
- Optiskais modulis (modelis OM2 vai OM2E; modelis AIQSGF8)
- 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.

8.0 Kontroles ierīces iestatīšana un kalibrācija  
jaukto venozo asiņu skābekļa piesātinājuma pārraudzībai

Šī sadaļa attiecas tikai uz modeli AIQSGF8 ar SvO<sub>2</sub> funkcionalitāti.

Saderīgo sirds izsviedes datoru var kalibrēt pirms katetra ievietošanas, veicot *in vitro* kalibrāciju. *In vitro* kalibrācija ir jāveic pirms katetra sagatavošanas (t. i., pirms lūmenu skalošanas). **Katetra galu nedrīkst samitrināt, pirms tiek veikta *in vitro* kalibrācija.** *In vivo* kalibrācija ir jāveic tad, ja *in vitro* kalibrācija nav veikta. *In vivo* kalibrāciju var izmantot, lai periodiski atkārtoti kalibrētu kontroles ierīci. Detalizētus norādījumus par kalibrāciju skatiet kontroles ierīces lietotāja rokasgrāmatā.

9.0 Katetra sagatavošana

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.

Izmantojiet aseptisku paņēmieni.

Piezīme. Ieteicams izmantot aizsargājošu katetra apvalku.

Piesardzības pasākums! Katetra testēšanas un tīrīšanas laikā neslaukiet un nestiepiet to ar spēku, lai nesalauztu termistora vadojumu.

Pirms katetra ievietošanas ir jāizpilda tālāk aprakstītā sagatavošanas procedūra.

| Darbība | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Veiciet <i>in vitro</i> kalibrāciju (ja mērāt jaukto venozo asiņu skābekļa piesātinājumu).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2       | Lai katetru atvērtu kalibrācijai, noņemiet augšējo kreiso perforēto vāciņa daļu un diagonāli nolokiet atbilstoši punktētajai locīšanas līnijai. Lai piekļūtu katetra lūmeniem un veiktu skalošanu, noņemiet vāciņu no augšējā labā stūra un nolokiet atbilstoši punktētajai locīšanas līnijai, pretējā gadījumā noņemiet visu paplātes vāciņu, noņemot vāciņu no apakšējā labā stūra. Skalojiet lūmenus ar sterilu fizioloģisko šķidrumu vai dekstrozes šķidrumu, lai nodrošinātu to caurlaidību un izvadītu gaisu. |
| 3       | Uzmanīgi paceliet katetru uz augšu un izņemiet to no silikona stiprinājuma (sk. 1. att. 118. lpp., 1. darb.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4       | Kad katetrs ir izņemts no silikona stiprinājuma, izvelciet balonu no kalibratora kausiņa un izņemiet katetru no paplātes (sk. 1. att. 118. lpp., 2. darb.).<br><b>Piezīme. Lai balonu nesabojātu, to nedrīkst vilkt caur silikona stiprinājumu.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5       | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6       | Pievienojiet katetra injektāta un spiediena pārraudzības lūmenus skalošanas sistēmai un spiediena devējiem. Nodrošiniet, lai līnijās un devējos neatrastos gaiss.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7       | Pirms ievietošanas pārbaudiet, vai termistora elektriskajā ķēdē nav pārrāvumu. Pievienojiet termistoru kontroles ierīcei un pārļiecinieties, vai netiek rādīts neviens klūmju ziņojums.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Darbība | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <b>Piezīme.</b> AIQSGF8 katetrs nav paredzēts CCO pārraudzībai. Lai veiktu intermitējošu sirdsdarbības pārraudzību, EEPROM savienotājs nav nepieciešams. AIQSGF8 katetram nav termiskā kvēldiega. Kad termistors un EEPROM savienotājs ir savienoti, dažās kontroles ierīcēs tiks parādīts ziņojums “Connect thermal filament for CO monitoring” (Pievienojiet termisko kvēldiegu, lai veiktu CO pārraudzību), “Fault: CO - Check Thermal Filament Connection” (Kļūme: CO – pārbaudiet termiskā kvēldiega savienojumu) vai “Fault: CCO - Check Thermal Filament Connection” (Kļūme: CCO – pārbaudiet termiskā kvēldiega savienojumu), un var atskanēt trauksmes signāls. Šādā gadījumā nav nepieciešams veidot savienojumu, varat turpināt intermitējošu sirdsdarbības pārraudzību. |
| 8       | Ja intermitējošai sirdsdarbības pārraudzībai izmantojat saderīgu sirds izsviedes datoru, pievienojiet termistoru kontroles ierīcei.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

10.0 Ievietošanas procedūra

Swan-Ganz katetrus var ievietot, stāvot pie pacienta gultas, bez fluoroskopijas palīdzības, veicot nepārtrauktu spiediena pārraudzību.

Ieteicams vienlaikus veikt spiediena pārraudzību no distālā lūmena. Ievietošanai femorālajā vēnā ir ieteicams izmantot fluoroskopiju.

**Piezīme.** Ja ievietošanas laikā ir jāsamazina katetra elastīgums, lēni laidiet cauri katetram 5 ml līdz 10 ml auksta sterila fizioloģiskā šķīduma vai 5% dekstrozes šķīdumu, kamēr katetrs tiek virzīts uz priekšu caur perifēru asinsvadu.

**Piezīme.** Katetram vajadzētu viegli izvirzīties cauri labajam kambarim un plaušu artērijai un ieslidēt ķīļšanās pozīcijā ātrāk nekā vienas minūtes laikā.

Kaut gan ievietošanai var izmantot dažādas metodes, ārstiem ieteikuma veidā tiek piedāvāti tālāk aprakstītie norādījumi.

| Darbība | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. 119. lpp.<br><b>Piezīme.</b> Ja katetrs atrodas tuvu savienojumam, kur tipiskam pieaugušajam pacientam labais priekškambaris sastopas ar augšējo vai apakšējo dobo vēnu, tad gals ir izvirzīts 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. |

| Darbība | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3       | <p>Izmantojot komplektācijā iekļauto šļirci, uzpildiet balonu ar CO<sub>2</sub> vai gaisu līdz maksimālajam ieteicamajam tilpumam.</p> <p><b>Nedrīkst izmantot šķidrumu.</b> Ievērojiet, ka nobīdes bulta uz noslēgvārsta norāda aizvērtu stāvokli.</p> <p><b>Piezīme.</b> Uzpildes laikā parasti ir jūtama pretestība. Pēc atlaišanas šļirces virzulim parasti vajadzētu atlēkt atpakaļ. Ja uzpildes laikā nejutāt pretestību, ir jāpieņem, ka balons ir pārplisīš.</p> <p>Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Katetru var turpināt izmantot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībai. Taču noteikti veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa vai šķidruma infūziju balona lūmenā.</p> <p><b>BRĪDINĀJUMS!</b> Izmantojot neatbilstošu uzpildes metodi, var izraisīt plaušu komplikācijas. Lai nebojātu plaušu artēriju un neizraisītu balona plīsumu, nedrīkst uzpildīt vairāk par ieteikto tilpumu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4       | <p>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.</p> <p><b>Piezīme.</b> Centieties neizmantot ilgstošus manevrus, lai iegūtu ķīļa spiedienu. Ja rodas grūtības, atmetiet “ķīlēšanas” procedūru.</p> <p><b>Piezīme.</b> Pirms balonu no jauna uzpildāt ar CO<sub>2</sub> vai gaisu, iztukšojiet to pilnībā, izņemot šļirci un atverot katetru ar noslēgvārstu.</p> <p><b>Piesardzības pasākums!</b> Pēc balona iztukšošanas ir ieteicams noslēgvārstam no jauna pievienot komplektācijā iekļauto šļirci, lai nepieļautu netīšu kāda šķidruma injicēšanu balona lūmenā.</p> <p><b>Piesardzības pasākums!</b> 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, katetrs labajā kambarī veido cilpu, un tas var izraisīt katetra sapišanos vai samezgļošanas (sk. sadaļu Komplikācijas). Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru labajā priekškambarī. Atkārtoti uzpildiet balonu, atkal virziet katetru uz priekšu uz plaušu artērijas ķīlēšanas pozīciju un pēc tam iztukšojiet balonu.</p> |

| Darbība | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p><b>Piesardzības pasākums!</b> Ja ir ievietots pārāk liels garums, var veidoties katetra cilpas, kas var izraisīt sapišanos vai samezgļošanas (sk. sadaļu Komplikācijas). Ja katetrs nav ievietots labajā kambarī arī pēc tam, kad katetrs ir virzīts 15 cm aiz ievadišanas labajā priekškambarī, tad, iespējams, katetrs veido cilpu vai tā gals ir ievadīts kakla vēnā 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.</p> |
| 5       | <p>Samaziniet vai likvidējiet jebkādu lieko garumu vai cilpu labajā priekškambarī vai kambarī, lēni atvelkot katetru par aptuveni 2–3 cm.</p> <p><b>Piesardzības pasākums!</b> Lai nerastos vārstuļa bojājumi, katetru nedrīkst vilkt caur pulmonālo vārstuli, kamēr balons ir uzpildīts.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6       | <p>Uzpildiet balonu no jauna, lai noteiktu minimālo uzpildes tilpumu, kāds ir nepieciešams ķīļa trasēšanas iegūšanai. Ja ķīli izdodas iegūt, izmantojot mazāku tilpumu nekā maksimālo ieteicamo (sk. specifikāciju tabulu, lai uzzinātu balona piepildīšanas ietilpību), tad katetrs ir jāatvelk līdz pozīcijai, kur ķīļa trasēšanu rada pilns uzpildes tilpums.</p> <p><b>Piesardzības pasākums!</b> Kontaminācijas aizsarga proksimālo Tuohy-Borst adapteru pievelkot pārāk stingri, var tikt traucēta katetra darbība.</p>                                    |
| 7       | <p>Pārbaudiet katetra gala beigu pozīciju, uzņemot krūškurvja rentgenattēlu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Piezīme.** Pēc iztukšošanas katetra gals var saritināties pulmonālā vārstuļa virzienā un ieslidēt atpakaļ labajā kambarī, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra novietojumu.

**Piezīme.** Ja lietojat kontaminācijas aizsargu, izvērsiet distālo galu ievadītāja vārsta virzienā. Izvirziet katetra kontaminācijas aizsarga proksimālo galu nepieciešamajā garumā un nostipriniet to.

### 11.0 Bolus termomodulācijas metode

Bolus TD sirds izsviedes mērījums tiek veikts, precīzu daudzumu noteiktas temperatūras šķidruma (fizioloģiskā šķidruma vai dekstrozes) ievadot labajā priekškambarī vai augšējā dobajā vēnā, un izmantojot termistoru pulmonālajā artērijā, lai noteiktu rezultātā iegūtās asins temperatūras izmaiņas. Sirds izsviede ir apgriezti proporcionāla apgabalam zem līknes “temperatūra pret laiku”. Šīs metodes precizitāte ir atkarīga no tā, cik precīzi ir zināms injektāta daudzums un temperatūra. Termomodulācijas metodes precizitāte nodrošina labu korelāciju ar krāsas šķīdināšanas metodi un ar tiešo Fick metodi.

Edwards Lifesciences sirds izsviedes datoriem ir nepieciešams, lai injektāta temperatūras palielināšanās (injektātam plūstot caur katetru) koriģēšanas nolūkos tiktu izmantota aprēķina konstante. Šī aprēķina konstante ir injektāta tilpuma, temperatūras un katetra izmēru funkcija. Specifikācijās uzskaitītās aprēķina konstantes ir noteiktas *in vitro*.

### 12.0 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.**

#### 12.1 Katetra gala pozīcija

Katetra galam ir jābūt centrāli novietotam plaušu artērijas galvenajā zarā plaušu vārtu tuvumā. Galu nedrīkst virzīt uz priekšu pārāk tālu perifērā virzienā. Galam ir jāatrodas vietā, kur ķīļa trasēšanas radišanai ir nepieciešams pilns vai gandrīz pilns uzpildes tilpums. Balona piepildīšanas laikā gals migrē perifērijas virzienā.

#### 12.2 Katetra gala migrācija

Sagatavojieties spontānai katetra gala migrācijai uz plaušu kapilāru tīklu perifēriju. 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. Jaapsver iespēja tieši pirms šuntēšanas katetru daļēji atvilkt (3–5 cm), jo tādējādi var mazināt distālo migrāciju un nepieļaut katetra atrašanās pastāvīgajā 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.

#### 12.3 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.

#### 12.4 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.

#### 12.5 Caurlaidība

Visi spiediena pārraudzības lūmeni ir jāuzpilda ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķidrumu (piemēram, 500 SV heparīna uz 500 ml fizioloģiskā šķidruma) un jāskalo vismaz vienu reizi ik pēc pusstundas vai ar nepārtrauktu lēnu infūziju. Ja caurlaidība samazinās un to nevar novērst ar skalošanu, katetrs ir jāizņem.

#### 12.6 Vispārīgi

Spiediena pārraudzības lūmenu caurlaidību uzturiet, izmantojot skalošanu ar pārtraukumiem vai nepārtrauktu lēnu infūziju ar

heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Nav ieteicams infūzijā ievadīt viskozus šķīdumus (piemēram, pilnāsins 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 tās neieplūstu gaiss. Tāpat arī nodrošiniet, lai savienojuma caurulītes un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.

**13.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu**



**Nedrīkst lietot MR vidē**

Swan-Ganz ierīci nedrīkst lietot MR vidē, jo šī ierīce satur metāliskas daļas, kuras MRI vidē RF ietekmē uzslīst; līdz ar to šī ierīce izraisa briesmas visās MRI vidēs.

**14.0 Komplikācijas**

Invazīvās procedūras ir saistītas ar noteiktu risku pacientiem. Lai gan nopietnas komplikācijas rodas samērā reti, ārstam pirms lēmuma par katetra ievietošanu vai izmantošanu pieņemšanas ir ieteicams apsvērt potenciālos ieguvumus attiecībā pret iespējamām komplikācijām. Literatūrā ir plaši aprakstīti ievietošanas paņēmieni, katetra lietošanas metodes, lai iegūtu informāciju par pacientu, kā arī komplikāciju rašanās iespējamību.

Precīzi ievērojot šīs instrukcijas un apzinoties riskus, tiek samazināts komplikāciju rašanās biežums. Tālāk ir aprakstītas vairākas zināmās komplikācijas.

**14.1 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.

Ir ārkārtīgi jāuzmanās, veicot pulmonālās artērijas ķīļa spiediena mērījumus tādiem pacientiem, kam ir pulmonālās artērijas hipertensija. Visiem pacientiem balona uzpildi drīkst izpildīt tikai divu elpošanas ciklu ilgumā vai 10–15 sekundes.

Katetra gala centrālā atrašanās vieta plaušu vārtu tuvumā var novērst pulmonālās artērijas perforācijas iespējamību.

**14.2 Pulmonālais infarkts**

Pulmonālās artērijas infarktu var izraisīt gala migrācija ar spontānu nostāšanās ķīļa pozīcijā, gaisa embolija un trombembolija.

**14.3 Sirds aritmija**

Sirds aritmija var rasties ievietošanas, izņemšanas un pozīcijas maiņas laikā, bet parasti tā ir pārejoša un pašierobežojosa. Priekšlaicīgas ventrikulāras kontrakcijas ir visbiežāk novērojamā aritmija. Ir ziņots par ventrikulārās tahikardijas un atriālās tahikardijas gadījumiem. Lai samazinātu ventrikulārās aritmijas gadījumus katetrizēšanas laikā, apsveriet iespēju lietot profilaktisku lidokainu. Ieteicams izmantot EKG uzraudzību un nodrošināt, ka nekavējoties ir pieejami antiaritmiskie medikamenti un defibrilācijas aprīkojums.

**14.4 Samezģlošanās**

Ir ziņots, ka elastīgie katetri veido mezglus — visbiežāk tas notiek pēc cilpu veidošanās labajā kambarī. Reizēm mezglu var atšķētināt, ievietojot piemērotu vadītājstīgu un veicot manipulācijas ar katetru fluoroskopijas uzraudzībā. Ja mezgls neietver nekādas intrakardiālās struktūras, tad mezglu var uzmanīgi savilkēt ciešāk un katetru var izvilkēt caur ievadišanas punktu.

**14.5 Sepse/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.

**14.6 Citas komplikācijas**

Citas komplikācijas ietver Hisa kūliša labā zara blokādi, pilnu sirds blokādi, trīsviru un plaušu implantētā mehāniskā vārstuļa bojājumus, asins zudumu, sirds struktūras/sieniņu/asinsvadu traumas vai bojājumus, hematomu, emboliju, anafilaksi, pneimotoraksu, papildu ķirurģiskās procedūras, jo katetrs ir sapīnies ar citām intravaskulārajām ierīcēm, nekrozi un trombozi. Turklāt ir ziņots par alerģiskām reakcijām uz lateksu. Ārstiem ir jānosaka, kuriem pacientiem ir paaugstināta jutība pret lateksu, un jābūt gataviem nekavējoties novērst alerģiskas reakcijas.

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Kopsavilkumu par šīs medicīniskās ierīces lietošanas drošumu un klīnisko veikspēju skatiet vietnē <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Kad klūs pieejama Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze/Eudamed, šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

**15.0 Ilgstoša uzraudzība**

Katetrizācijas ilgumam ir jābūt minimālajam pacienta klīniskajam stāvoklim nepieciešamajam ilgumam, jo, palielinoties laikam, palielinās arī trombembolijas un infekciju komplikāciju risks. Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām. Ja ir nepieciešama ilglaicīga katetrizācija (ilgāka par 48 stundām), kā arī gadījumos, kad pastāv paaugstināts trombu veidošanās vai inficēšanās risks, ir jāapsver profilaktiska sistēmiska antikoagulantu un antibiotiku terapija.

**16.0 Piegādes komplektācija**

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

Iepakojums ir izstrādāts, lai nepieļautu katetra saspiešanu un aizsargātu balonu pret pakļaušanu atmosfēras iedarībai. Tādēļ ir ieteicams katetru neizņemt no iepakojumā līdz izmantošanas brīdim.

**17.0 Uzglabāšana**

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

**18.0 Eksploatācijas apstākļi/lietošanas vide**

Paredzēti lietošanai cilvēka ķermeņa fizioloģiskajā stāvoklī kontrolētā klīniskā vidē.

**19.0 Uzglabāšanas laiks**

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Glabāšana vai izmantošana pēc ieteicamā derīguma termiņa beigām var radīt izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

**Piezīme. Atkārtota sterilizācija nepaliekina šī izstrādājuma uzglabāšanas laiku.**

**20.0 Tehniskā palīdzība**

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

**21.0 Iznīcināšana**

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāiznīcina atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

**Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.**



**Specifikācijas**

|                                     | Modelis<br>AIQSGF8 |
|-------------------------------------|--------------------|
| Korpora krāsa                       | dzeltena           |
| Izmantojamais garums (cm)           | 110                |
| Katetra korpusa                     | 8 F (2,7 mm)       |
| Piepildīta balona diametrs (mm)     | 13                 |
| Nepieciešamais ievadītāja izmērs    | 9 F (3,0 mm)       |
| Balona piepildīšanas ietilpība (ml) | 1,5                |
| Attālums no distālā gala (cm)       |                    |
| Termistors                          | 4                  |
| RV pieslēgvietā                     | 12,7               |
| Injektāta pieslēgvietā              | 26                 |
| Infūzijas (VIP) pieslēgvietā        | 30                 |
| Attālums starp markieriem (cm)      | 10                 |
| Lūmenu tilpums (ml)                 |                    |
| Distālais lūmens                    | 0,90               |
| RV lūmens                           | 0,78               |
| Injektāta lūmens                    | 0,85               |
| Infūzijas (VIP) lūmens              | 1,10               |
| Infūzijas ātrums* (ml/min)          |                    |
| Distālais lūmens                    | 4                  |
| RV lūmens                           | 5                  |
| Injektāta lūmens                    | 9                  |
| Infūzijas (VIP) lūmens              | 16                 |
| Savietojamas vadītājstīgas diametrs | 0,018"             |
|                                     | (0,46 mm)          |
| Frekvenču raksturliekns             |                    |
| Deformācija pie 10 Hz               |                    |
| Distālais lūmens                    | < 3 dB             |
| RV lūmens                           | < 3 dB             |
| Balona piepildīšanas šļirce         | 3 ml               |
|                                     | līdz 1,5 ml        |

Visi norādītie parametri ir nominālās vērtības.

\* Izmantojot parastu fizioloģisko šķīdumu istabas temperatūrā 1 m virs ievadišanas vietas pilienvēda infūzijā.

Katetru modeļi un funkcijas

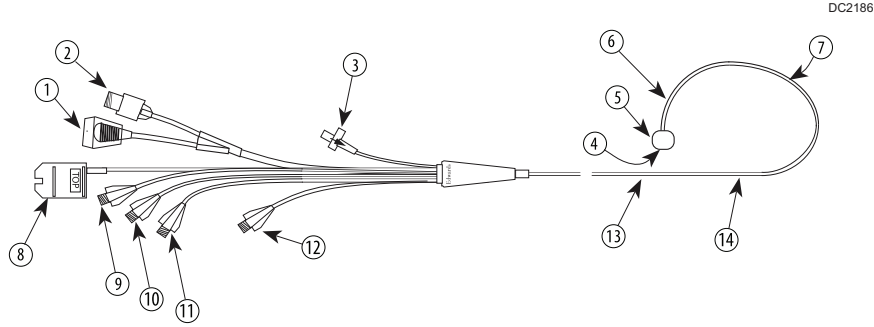
|                  | AIQSGF8 |
|------------------|---------|
| IC0              | X       |
| SvO <sub>2</sub> | X       |
| Infūzija (VIP)   | X       |

Aprēķina konstantes

| Lietošanai ar vannas temperatūras zondēm           |                        |                            |
|----------------------------------------------------|------------------------|----------------------------|
| Modelis                                            | AIQSGF8                |                            |
| Injektāta temp. (°C)                               | Injektāta tilpums (ml) | Aprēķina konstantes (CC)** |
| 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                      |
| Aprēķina konstantes CO-Set+ piegādes sistēmai      |                        |                            |
| no 6 °C līdz 12 °C                                 | 10                     | 0,559                      |
| no 8 °C līdz 16 °C                                 | 5                      | 0,263                      |
| no 18 °C līdz 25 °C                                | 10                     | 0,602                      |
|                                                    | 5                      | 0,295                      |
| ** CC = (1,08)C <sub>T</sub> (60)(V <sub>I</sub> ) |                        |                            |

## Swan-Ganz IQ Pulmoner Arter Kateteri

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



Swan-Ganz IQ Pulmoner Arter Kateteri (Model AIQSGF8)

1. EEPROM Konektörü
2. Termistör Konektörü
3. Balon Şişirme Valfi
4. PA Distal Lümeni
5. Balon

6. Termistör, 4 cm'de
7. RV Portu, 12,7 cm'de
8. Optik Modül Konektörü
9. RV Portu Göbeği
10. PA Distal Lümen Göbeği

11. İnfüzyon (VIP) Lümeni Göbeği
12. Proksimal Enjektat Lümeni Göbeği
13. İnfüzyon (VIP) Portu, 30 cm'de
14. Proksimal Enjektat Portu, 26 cm'de

### Uyumlu bir kalp debisi bilgisayar sistemiyle birlikte kullanıma yöneliktir

Bu tıbbi cihaza yönelik uyarıları, önlemleri ve rezidüel riskleri ele alan bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun.

**DİKKAT:** Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Yol Açabilecek Doğal Kauçuk Lateks İçerir.

### Yalnızca Tek Kullanımlıdır

Şekiller için bkz. Şekil 1 sayfa 118 ila Şekil 2 sayfa 119.

### 1.0 Açıklama

Cihaz, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak invaziv hemodinamik teknolojilerin güvenli kullanımı ve pulmoner arter kateterlerinin klinik kullanımı ile ilgili eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılır.

Swan-Ganz IQ pulmoner arter kateteri, hemodinamik basınçların izlenmesini sağlamak üzere tasarlanmış olan bir akış yönlendirmeli pulmoner arter kateteridir. Pulmoner arter (PA) distal lümeni distal uca sonlanır. Proksimal enjektat lümeni, distal uca uzaklığı 26 cm olan bir portta sonlanır. Distal uç pulmoner arterde olduğunda, proksimal enjektat portu sağ atriyum veya vena kavada bulunur ve bolus kalp debisi enjeksiyonlarına, sağ atriyum basıncının ve sağ ventrikül basıncının izlenmesine, kan örneği alınmasına ya da çözümlerin infüzyonuna olanak verir.

Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP kateteri, uyumlu bir kalp debisi bilgisayarıyla<sup>†</sup> kullanıldığında kalp debisi ve karışık venöz oksijen satürasyonunun aralıklı olarak hesaplanmasına ve görüntülenmesine olanak tanır. Oksimetri lümeni (optik modül konektörü) distal uca sonlanır. Bu lümen, karışık venöz oksijen satürasyonunun ölçülmesi için ışığı pulmoner artere ileten fiberler içerir. Karışık venöz oksijen satürasyonu, fiberoptik yansıma spektrofotometrisiyle izlenmektedir. Emilen, kırılan ve

yansıtılan ışık miktarı, kandaki oksijenli ve oksijensiz hemoglobinin bağlı miktarlarına bağlıdır.

SvO<sub>2</sub>/VIP kateteri, sürekli infüzyona olanak tanıyan ek bir VIP lümeni sağlar. VIP kateteri lümeni (proksimal infüzyon lümeni), distal uca uzaklığı 30 cm olan bir portta sonlanır. Bu port çözümleri infüzyonuna, basınç izlemeye veya kan örneği almaya olanak tanımaktadır.

İntravasküler 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, ventrikül, pulmoner arter ve dolaşım sistemidir.

Mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanım amacına uygun şekilde güvenilirliğini 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 IQ kateteri (model AIQSGF8), intrakardiyak hemodinamik izleme, kan örneği alımı ve çözümleri infüzyonu gereken hastalar için santral dolaşım sisteminde kısa süreli kullanıma yönelik tasarlanmış olan bir pulmoner arter kateteridir. Uyumlu bir izleme platformu ve aksesuarlarla birlikte kullanıldığında Swan-Ganz IQ kateteri, klinisyenlerin kardiyovasküler fonksiyonu değerlendirmesine ve tedavi kararlarını vermesine yardımcı olmak üzere kapsamlı bir hemodinamik profil sunar.

### 3.0 Kullanım Endikasyonları

Swan-Ganz kateterleri, majör ameliyat sonrası iyileşme, travma, sepsis, yanıklar, pulmoner hastalık, pulmoner yetmezlik ve kalp yetmezliği de dahil kalp hastalığını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan, kritik durumdaki yetişkin hastaların hemodinamik izlemesinde kullanılan, tanı ve izleme araçlarıdır.

### 4.0 Kontrendikasyonlar

Kateterin septik ya da bland trombus oluşumu için odak noktası işlevi görebileceği hiperkoagülopati ya da tekrarlayan sepsis rahatsızlığı olan hastalar, balon flotasyon kateteri için aday olarak değerlendirilmemelidir.

Bu ürünler metalik bileşenler içermektedir. Manyetik Rezonans (MR) ortamında KULLANMAYIN.

### 5.0 Uyarılar

Akış yönlendirmeli pulmoner arter kateterlerin kullanılmasına ilişkin herhangi bir mutlak kontrendikasyon yoktur. Ancak sol dal bloğu olan bir hastada, kateterin yerleştirilmesi sırasında sağ dal bloğu gelişebilmekte ve bu da tam kalp bloğuna yol açabilmektedir. Bu tür hastalarda, geçici pacing modları her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır.

Kateterin geçici sırasında elektrokardiyografik izleme tavsiye edilmektedir ve aşağıda belirtilen koşullardan herhangi biri mevcut olduğunda özellikle önemlidir:

- Tam kalp bloğu riskinin kısmen artış gösterdiği tam sol dal bloğu.
- Taşiaritmi riskinin olduğu Wolff-Parkinson-White sendromu ve Ebstein malformasyonu.

Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyin ve değiştirmeyin. Modifikasyonlar ya da değişiklikler ürünün performansını etkileyebilir.

Havanın arteriyel dolaşıma girebileceği durumlarda (örneğin sağdan sola intrakardiyak veya intrapulmoner şant şüphesi bulunan yetişkinlerde ve tüm pediatrik hastalarda) balonun şişirilmesi için kesinlikle hava kullanılmamalıdır. Şişirme maddesi olarak bakteriyel filtresinden geçmiş karbondioksit kullanılması önerilir. Çünkü, bu madde balonun dolaşımda yırtılması durumunda hızlı bir şekilde kana karışır. 2-3 dakika şişirildikten sonra, karbondioksit lateks balondan yayılarak, balonun akışla yönlendirilebilirlik özelliğini azaltır.

Kateteri sürekli olarak wedge konumunda bırakmayın. Bunun yanı sıra, kateter wedge konumundayken balonu uzun süre şişirmekten kaçının. Bu oklüzif manevra, pulmoner infarktüse yol açabilir.

RV Portu normal salin veya Ringer laktat gibi çözümlerin infüzyonu için kullanılabilir de ilacın infüzyonu Kardiyak Aritmiler gibi komplikasyonlara yol açabilir.

Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN VEYA YENİDEN KULLANMAYIN. Tekrar işlemiden

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ ve VIP, Edwards Lifesciences Şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

† Uyumlu kalp debisi bilgisayarının ölçüm özellikleri (yani CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>), model numarasına göre değişiklik göstermektedir. Kullanılmakta olan monitörün istenen parametreleri ölçebildiğinden emin olun.

geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz, orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceği için bu gibi işlemler hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

Temizleme ve tekrar sterilizasyon, lateks balonun bütünlüğüne zarar verir. Hasar, rutin kontrol sırasında açıkça görülemeyebilir.

## 6.0 Önlemler

Balon flotasyon kateterinin sağ ventriküle ya da pulmoner artere girişinin başarısız olması nadir bir durum olmakla birlikte kalp debisinin düşük olması ya da triküspid veya pulmoner yetersizlik ya da pulmoner hipertansiyon olması durumunda, özellikle sağ atriyum ya da ventrikülü genişlemiş olan hastalarda meydana gelebilir. Kateterin anüloplasti halkası öyküsü olan hastalara yerleştirilmesi zor olabilir ve yerleştirme sırasında floroskopi kullanılması önerilmektedir. İlerletme sırasında hastanın derin nefes alması da geçişi kolaylaştırabilir.

Cihazı kullanan klinisyenler, cihazı kullanmadan önce cihaz konusunda bilgi sahibi olmalı ve uygulamalarını anlamalıdır.

## 7.0 Önerilen Ekipman

**UYARI: IEC 60601-1 standardına uygunluk ancak kateter ya da prob (defibrilasyona dayanıklı CF tipi uygulanan parça) defibrilasyona dayanıklı CF tipi olarak sınıflandırılmış giriş konektörü olan bir ekipmana veya hasta monitörüne bağlandığında devam etmektedir. Üçüncü bir kuruluşa ait monitör ya da ekipman kullanımının denemesi durumunda, monitörün ya da ekipmanın IEC 60601-1 standardına uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumluluğundan emin olmak için monitör ya da ekipman üreticisine danışın. Monitörün ya da ekipmanın IEC 60601-1 standardına uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumluluğundan emin olunmaması durumunda hasta/operatör için elektrik çarpması riski artabilir.**

- Swan-Ganz kateteri
- Perkütan kılıflı introdüser ve kirlenme kalkanı
- Aralıklı kalp debisi ve karışık venöz oksijen satürasyonu için uyumlu kalp debisi platformu
- Bağlantı kabloları
- Model OM2 veya OM2E Optik Modül (Model AIQSGF8)
- Steril yıkama sistemi ve basınç transdüserleri
- Yatak başı EKG ve basınç monitörü sistemi

Ayrıca kateterin yerleştirilmesi sırasında komplikasyonların ortaya çıkması olasılığına karşı, şu materyaller her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır: antiaritmik ilaçlar, defibrilatör, solunum desteği ekipmanları ve bir geçici pacing cihazı.

## 8.0 Karışık Venöz Oksijen Satürasyonunun İzlenmesi için Monitörün Kurulumu ve Kalibrasyonu

Bu bölüm yalnızca SvO<sub>2</sub> özelliğine sahip AIQSGF8 modeli için geçerlidir.

Uyumlu kalp debisi bilgisayarı, kateterin yerleştirilmesinden önce *in vitro* kalibrasyon yapılarak kalibre edilebilir. *In vitro* kalibrasyon yapılırken bu işlem kateter hazırlanmadan (yani lümenler yıkanmadan) önce gerçekleştirilmelidir. *In vitro* kalibrasyon gerçekleştirilmeden önce kateterin ucu ısıtılmamalıdır. *In vitro* kalibrasyon yapılmaması durumunda *in vivo* kalibrasyon gereklidir. Monitörü periyodik olarak tekrar kalibre etmek için *in vivo* kalibrasyon kullanılabilir. Kalibrasyonla ilgili ayrıntılı talimatlar için monitörün kullanım kılavuzuna bakın.

## 9.0 Kateterin Hazırlanması

Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

Aseptik teknik kullanın.

**Not: Koruyucu kateter kılıfı kullanılması önerilmektedir.**

**Önem: Termistör kablo devresini koparmamak için test ve temizleme sırasında kateteri kuvvet uygulayarak silmekten veya germekten kaçının.**

Kateterin yerleştirilmesinden önce aşağıda belirtilen hazırlık prosedürü izlenmelidir:

| Adım | Prosedür                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <i>In vitro</i> kalibrasyon gerçekleştirin (karışık venöz oksijen satürasyonu ölçülürken).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2    | Kateteri kalibrasyon için açmak amacıyla kapağın sol üstündeki delikli kısmını geriye doğru kaldırın ve noktalı katlama çizgisine göre diyagonal olarak katlayın. Yıkama amacıyla kateter lümenlerine erişmek için kapağı sağ üst köşesinden kaldırın ve noktalı katlama çizgisine göre katlayın veya kapağı sağ alt köşesinden geriye doğru kaldırarak tepsi kapağının tamamını sıyrıp çıkarın. Patensiye sağlamak ve havayı boşaltmak için lümenleri steril salin ya da dekstroz çözeltisiyle yıkayın.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3    | Kateteri hafifçe kaldırın ve silikon tutucudan çıkarın (bkz. Şekil 1 sayfa 118, Adım 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4    | Kateteri silikon tutucudan ayırdıktan sonra, balonu kalibratör kabının dışına çekin ve kateteri tepside çıkarın (bkz. Şekil 1 sayfa 118, Adım 2).<br><b>Not: Balonun hasar görmesini önlemek için balonu silikon tutucunun içinden çekmeyin.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5    | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6    | Kateterin enjektat ve basınç izleme lümenlerini yıkama sistemine ve basınç transdüserlerine bağlayın. Hatlarda ve transdüserlerde hava olmadığından emin olun.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7    | Yerleştirme işleminden önce termistörün elektrik akımı sürekliliğini test edin. Termistörü monitöre bağlayın ve herhangi bir hata mesajının görülmediğinden emin olun.<br><b>Not: AIQSGF8 kateteri CCO izleme gerçekleştirilemez. Aralıklı kardiyak izleme için EEPROM konektörü gerekli değildir. AIQSGF8 kateteri ısı filamentini içermez. Bazı monitörlerde termistör ve EEPROM konektörü birbirine bağlandığında “Connect thermal filament for CO monitoring” (CO izleme için ısı filamentini bağlayın) veya “Fault: CO - Check Thermal Filament Connection” (Hata: CO - Isı Filamenti Bağlantısını Kontrol Edin) veya “Fault: CCO - Check Thermal Filament Connection” (Hata: CCO - Isı Filamenti Bağlantısını Kontrol Edin) mesajı görüntülenecektir ve bir alarm sesi duyulabilir. Bu nedenle, bağlantıyı kesmeyin; aralıklı kardiyak izleme ise devam edebilir.</b> |
| 8    | Aralıklı kalp debisi ölçümü için uyumlu bir kalp debisi bilgisayarı kullanıyorsanız, termistörü monitöre bağlayın.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 10.0 Yerleştirme Prosedürü

Swan-Ganz kateterleri, hasta yatağının başında, floroskopi yardımı olmadan ve sürekli basınç izleme yoluyla yönlendirilerek yerleştirilebilir.

Eş zamanlı olarak distal lümeninden basınç izleme önerilmektedir. Femoral vene yerleştirme için floroskopi önerilmektedir.

**Not: Yerleştirme sırasında kateterin sertleştirilmesi gerekiyorsa kateter periferik damarda ilerletilirken katetere yavaş yavaş 5 ml ila 10 ml soğuk steril salin veya %5 dekstroz 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 hekime yardımcı olmak amacıyla aşağıdaki yönergeler sunulmaktadır:

| Adım | Prosedür                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Modifiye edilmiş Seldinger tekniğinden yararlanarak perkütan yerleştirmeyi kullanarak kateteri kılıflı 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 119 içinde karakteristik intrakardiyak ve pulmoner basınç dalga formları görülmektedir.<br><b>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 ilerletilmiştir.</b>                                                                                                                                                                                                   |
| 3    | Verilen şırıngayı kullanarak balonu önerilen maksimum hacme kadar CO <sub>2</sub> veya hava ile şişirin. <b>Sıvı kullanmayın.</b> Giriş kapağı üzerinde bulunan karşı ok işaretinin “kapalı” konumu gösterdiğini unutmayın.<br><b>Not: Şişirme işlemi genellikle bir direnç hissedilmesiyle ilişkilidir. Serbest bırakıldığında, şırınga pistonu normalde geri gelmelidir. Şişirmeye karşı herhangi bir dirençle karşılaşılması 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.</b><br><b>UYARI: Yanlış şişirme tekniği pulmoner komplikasyonlara yol açabilir. Pulmoner arter hasarını ve olası balon yırtılmasını önlemek için balonu önerilen hacimden fazla şişirmeyin.</b> |
| 4    | Pulmoner arter oklüzyon basıncı (PAOP) elde edildikçe 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Adım | Prosedür                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>Not:</b> Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli hareketlerden kaçının. Zorluklarla karşılaşılması durumunda, "wedge" konumundan ayrılın.</p> <p><b>Not:</b> CO<sub>2</sub> veya hava ile tekrar şişirmeden önce şırıngayı çıkarıp giriş kapağını açarak balonu tamamen söndürün.</p> <p><b>Önem:</b> Balon lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için balon söndürüldükten sonra, ürünle birlikte verilen şırınganın tekrar giriş kapağına takılması önerilmektedir.</p> <p><b>Önem:</b> Kateterin sağ ventrikül basınç takibinin ilk gözlemlendiği noktanın birkaç santimetre ötesine ilerletilmesinin ardından sağ ventrikül basınç takibi gözlemlenmeye devam ediyorsa kateter sağ ventrikülde 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.</p> <p><b>Önem:</b> Yerleştirilen kateter çok uzun olduğunda kateter dolanarak bükülmeye 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 shaft kalbe ilerliyor olabilir. Balonu söndürün ve 20 cm işaret görülmeye kadar kateteri çekin. Balonu tekrar şişirin ve kateteri ilerletin.</p> |
| 5    | <p>Kateteri yavaş yavaş yaklaşık 2 ila 3 cm geriye çekerek sağ atriya ya da ventriküldeki fazla uzunluğu veya dolanmayı azaltın ya da ortadan kaldırın.</p> <p><b>Önem:</b> Kapağın zarar görmesini önlemek için balon şişmiş durumdayken kateteri pulmoner kapaktan çekmeyin.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6    | <p>Wedge takip verisi elde etmek için gereken minimum şişirme hacmini belirlemek için balonu tekrar şişirin. Tavsiye edilen maksimum hacmin altında wedge elde edilmesi durumunda (balonun şişme kapasitesi için Spesifikasyonlar tablosunu inceleyin) kateterin, tam şişme hacminin wedge takip verisi oluşturduğu bir konuma çekilmesi gerekir.</p> <p><b>Önem:</b> Kirlenme kalkanının proksimal Tuohy-Borst adaptörünün aşırı sıkılması kateterin işlevini bozabilir.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7    | <p>Göğüs röntgeni çekerek kateter ucunun son konumunu doğrulayın.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**Not:** Balon söndürüldükten sonra kateterin ucu pulmoner kapak yönünde geri gelme ve sağ ventriküle geri kayma eğilimi gösterebilir; bu durumda kateterin yeniden konumlandırılması gereklidir.

**Not:** Kirlenme kalkanı kullanılması durumunda, distal ucu introdüser valfine doğru uzatın. Kateter kirlenme

kalkanının proksimal ucunu istenen uzunluğa getirerek sabitleyin.

### 11.0 Bolus Termodilüsyon Yöntemi

Bolus TD kalp debisi ölçümü, kan sıcaklığında ortaya çıkan değişikliği saptamak için pulmoner arterde termistör kullanarak sağ atriya veya üst vena kavaya bilinen sıcaklıkta belirli bir miktar fizyolojik çözelti (serum fizyolojik veya dekstro) enjekte edilmesi yoluyla yapılmaktadır. Kalp debisi, sıcaklık-zaman eğrisinin altında kalan alanla ters orantılıdır. Bu yöntemin doğruluğu, enjektat miktarının ve sıcaklığının doğru olarak bilinmesine bağlıdır. Termodilüsyon yönteminin doğruluğu, boya dilüsyon tekniği ve doğrudan Fick yöntemiyle ilişki içerisinde.

Bilgisayar destekli Edwards Lifesciences kalp debisi ölçüm sistemlerinde, kateterden geçen ısıran enjektat için düzeltme amacıyla bir hesaplama sabitinin kullanılması gereklidir. Hesaplama sabiti, enjektat hacmi, sıcaklığı ve kateter boyutlarının bir fonksiyonudur. Spesifikasyonlarda belirtilen hesaplama sabitleri *in vitro* olarak belirlenmiştir.

### 12.0 İn Situ Bakım ve Kullanım

Kateter, yalnızca hastanın durumu gerektirdiği sürece hastanın vücudunda bırakılmalıdır.

**Önem:** Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar.

#### 12.1 Kateter Ucunun Konumu

Kateter ucunu, pulmoner arterin bir ana dalının merkezinde, akciğer hilumunun yakınında tutun. Kateter ucunu periferik olarak çok fazla ilerletmeyin. Wedge takip verisinin oluşması için kateter ucu, tam veya tama yakın şişirme hacminin gerekli olduğu bir konumda tutulmalıdır. Balonun şişirilmesi sırasında kateter ucu periferiye doğru yer değiştirmektedir.

#### 12.2 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 gerekebilir. Balonu şişirmeden önce, distal pulmoner arter takip verisini kontrol edin.

**Önem:** Kateterin ucu zaman içinde pulmoner yatağın periferine doğru yer değiştirebilir ve küçük bir damara yerleşebilir. Uzun süreli oklüzyon veya balonun yeniden şişirilmesi sonucu aşırı distansiyon nedeniyle hasar oluşabilir (bkz. Komplikasyonlar).

Alarm parametresi fizyolojik değişikliklere ve kendiliğinden wedge konumuna geçmeye ayarlanarak PA basınçları sürekli izlenmelidir.

#### 12.3 Balonun Şişirilmesi ve Wedge Basıncı Ölçümü

Balonun yeniden şişirilmesi, basınçlar izlenerek ve kademeli olarak gerçekleştirilmelidir. Şişme genellikle bir direnç hissedilmesiyle ilişkilidir. Hiç dirençle karşılaşılması durumunda balonun yırtıldığı kabul edilmelidir. Bu durumda şişirme işlemini 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 kaçın ve özellikle pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda, wedge süresini minimum düzeyde (iki solunum döngüsü ya da 10-15 saniye) tutun. Güçlüklerle karşılaşılması 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 işlemini tekrarlamak gerekliliğini ortadan kaldırmaktadır.

### 12.4 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 transduseri ve görüntüleme monitörü kullanarak pulmoner arter basıncı sürekli olarak izlenmelidir.

Dirençle karşılaşılması durumunda, kateterin ilerlemesi için kesinlikle güç uygulanmamalıdır.

### 12.5 Patensi

Tüm basınç izleme lümenleri steril, heparinize salin çözeltisiyle (örneğin 500 ml salin içerisinde 500 I.U. heparin) doldurulmalı ve en az yarım saatlik aralıklarla veya sürekli yavaş infüzyon ile yıkanmalıdır. Patensi kaybının gerçekleşmesi ve yıkama ile düzeltilmemesi durumunda kateter çıkarılmalıdır.

### 12.6 Genel

Heparinize salin 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 transduserleri düzenli aralıklarla kontrol edin. Ayrıca, bağlantı hatlarının ve muslukların sıkıca takıldığından emin olun.

### 13.0 MRI Bilgisi



**MR için Güvenli Değil**

MRI ortamında RF kaynaklı ısınmaya maruz kalan metalik bileşenler ıçermesi nedeniyle, Swan-Ganz cihazı MR için güvenli değildir; bu nedenle cihaz, tüm MRI ortamlarında tehlike oluşturmaktadır.

### 14.0 Komplikasyonlar

İnvaziv prosedürler hasta için bazı riskler içermektedir. Ciddi komplikasyonlar nispeten nadir görülmekle birlikte hekimlere, kateteri yerleştirmeye veya kullanmaya karar vermeden önce potansiyel faydaları olası komplikasyonlarla karşılaştırarak değerlendirmeleri tavsiye edilmektedir. Yerleştirme teknikleri, hasta verileriyle ilgili bilgileri elde etmek için kateter kullanma yöntemleri ve komplikasyonların meydana gelmesi, literatürde tam olarak tanımlanmaktadır.

Bu talimatlara tam olarak uyulması ve risklerin bilinmesi, komplikasyon oluşmasını azaltmaktadır. Bilinen çeşitli komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir:

#### 14.1 Pulmoner Arter Perforasyonu

Fatal pulmoner arter rüptürüyle bağlantılı faktörler; pulmoner hipertansiyon, ileri yaş, hipotermi ve antikoagülasyon içeren kardiyak cerrahi, kateterin distal olarak yer değiştirmesi, arteryovenöz fistül oluşumu ve diğer vasküler travmaları içermektedir.

Bu nedenle, pulmoner arter hipertansiyonu olan hastalarda pulmoner arter wedge basıncı ölçümü sırasında son derece dikkatli davranılmalıdır. Balonun şişirilmesi, tüm hastalarda iki solunum döngüsü veya 10 ila 15 saniyeyle sınırlı olmalıdır.

Kateter ucunun pulmoner hilus yakınında merkezi bir konumda olması pulmoner arter perforasyonunu önleyebilmektedir.

#### 14.2 Pulmoner İnfarktüs

Ucun spontan olarak wedge konumuna geçmesiyle oluşan yer değişikliği, hava embolisi ve tromboembolizm, pulmoner arter infarktüsüne yol açabilmektedir.

#### 14.3 Kardiyak Aritmiler

Kateterin yerleştirilmesi, çıkarılması ve konumunun değiştirilmesi sırasında kalp aritmileri ortaya çıkabilmektedir; ancak bu aritmiler çoğunlukla geçici ve kendi kendini sınırlayıcı niteliktedir. Prematüre ventrikül kontraksiyonları en yaygın olarak gözlenen aritmilerdir. Ventriküler taşikardi ve atriyal taşikardi bildirilmiştir. Kateterizasyon sırasında ventriküler aritmi insidansını azaltmak için profilaktik lidokain kullanımı düşünülmelidir. EKG monitörizasyonunun yanı sıra, antiaritmik ilaçlar ve defibrilatör ekipmanının hemen kullanıma hazır bulundurulması önerilmektedir.

#### 14.4 Düşümlenme

Esnek kateterlerin çoğunlukla sağ ventriküle dolanma nedeniyle düşümlendiği bildirilmiştir. Bazı durumlarda uygun bir kılavuz tel yerleştirilmesi ve kateterin floroskopi altında oynatılmasıyla düşüm çözülebilmektedir. Düşümün herhangi bir intrakardiyak yapı içermemesi durumunda, düşüm hafifçe sıkılarak kateter, giriş bölgesinden çekilebilmektedir.

#### 14.5 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.

#### 14.6 Diğer Komplikasyonlar

Diğer komplikasyonlar arasında sağ dal bloğu, tam kalp bloğu, triküspid ve pulmoner prostetik mekanik kapak hasarı, kan kaybı, kardiyak yapı/duvar/damar yaralanması veya hasarı, hematoma, emboli, anafilaksi, pnömotoraks, kateterin diğer intravasküler cihazlara dolanması nedeniyle ek cerrahi prosedür, nekroz ve tromboz 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.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

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.

#### 15.0 Uzun Süreli Monitörizasyon

Tromboemboli ve enfeksiyon komplikasyonları riskinin zamanla artması nedeniyle, kateterizasyon süresi, hastanın klinik durumun gerektirdiği minimum süreyle sınırlı olmalıdır. Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması, komplikasyonların ortaya çıkma insidansını anlamlı ölçüde arttırmaktadır. Uzun süreli kateterizasyon (yani 48 saatten uzun süreli) gerektiğinde ve pıhtılaşma ya da enfeksiyon riskinin artışıyla ilgili durumlarda profilaktik olarak sistemik antikoagülasyon ve antibiyotik koruma sağlanması düşünülmelidir.

#### 16.0 Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece ambalajın içindekiler sterilidir ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

İç ambalaj, kateterin kırılmasını önleyecek ve balonu atmosfere maruz kalmaktan koruyacak biçimde tasarlanmıştır. Bu nedenle, kateterin kullanılabileceği kadar ambalajında tutulması tavsiye edilir.

#### 17.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

#### 18.0 Çalıştırma Koşulları/Kullanım Ortamı

Kontrollü bir klinik ortamda, insan vücudunun fizyolojik koşullarında çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

#### 19.0 Raf Ömrü

Raf ömrü her ürün ambalajının üzerinde belirtilmiştir. Önerilen son kullanma tarihi geçtikten sonra saklanması veya kullanılması halinde ürün özelliklerini kaybedebilir ve cihaz orijinal tasarımına uygun olarak çalışmayabileceğinden, hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

**Not: Yeniden sterilize edilmesi raf ömrünü uzatmaz.**

#### 20.0 Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

#### 21.0 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:

|                                  | Model        |
|----------------------------------|--------------|
|                                  | AIQSGF8      |
| Gövde Rengi                      | sarı         |
| Kullanılabilir Uzunluk (cm)      | 110          |
| Kateter Gövdesi                  | 8 F (2,7 mm) |
| Şişirilmiş Balon Çapı (mm)       | 13           |
| Gereken İntrodüser Boyutu        | 9 F (3,0 mm) |
| Balon Şişirme Kapasitesi (ml)    | 1,5          |
| Distal Uca Olan Mesafe (cm)      |              |
| Termistör                        | 4            |
| RV Portu                         | 12,7         |
| Enjektat Portu                   | 26           |
| İnfüzyon (VIP) Portu             | 30           |
| İşaretler Arasındaki Mesafe (cm) | 10           |
| Lümen Hacimleri (ml)             |              |
| Distal Lümen                     | 0,90         |
| RV Lümeni                        | 0,78         |
| Enjektat Lümeni                  | 0,85         |
| İnfüzyon (VIP) Lümeni            | 1,10         |
| İnfüzyon Hızı* (ml/dk)           |              |
| Distal Lümen                     | 4            |
| RV Lümeni                        | 5            |
| Enjektat Lümeni                  | 9            |
| İnfüzyon (VIP) Lümeni            | 16           |

|                         | Model                          |
|-------------------------|--------------------------------|
|                         | AIQSGF8                        |
| Uyumlu Kılavuz Tel Çapı | 0,018 inç<br>(0,46 mm)         |
| Frekans Tepkisi         |                                |
| 10 Hz'de Bozulma        |                                |
| Distal Lümen            | <3 dB                          |
| RV Lümeni               | <3 dB                          |
| Balon Şişirme Şırıngası | 3 ml,                          |
|                         | 1,5 ml ile sınırlandırılmıştır |

Belirtilen tüm spesifikasyonlar nominal değerlerdir.

\* Oda sıcaklığında, yerleştirme bölgesinin 1 m üstünde yer çekimiyle damlatma yöntemiyle normal salin kullanılarak.

#### Kateter Modeli ve İşlevleri:

|                  | AIQSGF8 |
|------------------|---------|
| ICO              | X       |
| SvO <sub>2</sub> | X       |
| İnfüzyon (VIP)   | X       |

#### Hesaplama Sabitleri

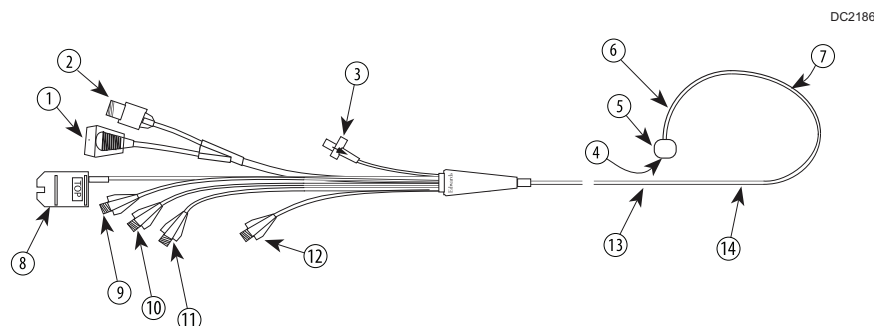
| Banyo sıcaklık problemleri ile kullanıma yöneliktir |                     |                            |
|-----------------------------------------------------|---------------------|----------------------------|
| Model                                               | AIQSGF8             |                            |
| Enjektat Sıcaklığı (°C)                             | Enjektat Hacmi (ml) | Hesaplama Sabitleri (CC)** |
| 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                      |

| CO-Set+ İletim Sistemi için Hesaplama Sabitleri |    |       |
|-------------------------------------------------|----|-------|
| 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>T</sub>)

## Катетер Swan-Ganz IQ для введения в легочную артерию

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



Вводимый в легочную артерию катетер Swan-Ganz IQ (модель AIQSGF8)

- |                                 |                                             |                                                                        |
|---------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1. Разъем EEPROM                | 6. Термистор на расстоянии 4 см             | 11. Инфузионный соединительный просвет (VIP)                           |
| 2. Разъем термистора            | 7. Порт для ПЖ на расстоянии 12,7 см        | 12. Соединитель проксимального просвета катетера для введения раствора |
| 3. Клапан для надувания баллона | 8. Разъем для оптического модуля            | 13. Инфузионный порт (VIP) на расстоянии 30 см                         |
| 4. Дистальный просвет для ЛА    | 9. Соединитель порта для ПЖ                 | 14. Проксимальный порт для введения раствора на расстоянии 26 см       |
| 5. Баллон                       | 10. Соединитель дистального просвета для ЛА |                                                                        |

### Для использования с совместимым аппаратом измерения сердечного выброса†

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. рис. 1 на стр. 118 и рис. 2 на стр. 119.

### 1.0 Описание

Устройство предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими обучение безопасному использованию инвазивных гемодинамических технологий и клиническому применению катетеров для введения в легочную артерию, в рамках соответствующих рекомендаций, действующих в лечебном учреждении.

Катетер Swan-Ganz IQ для введения в легочную артерию — это направляемый током крови вводимый в легочную артерию катетер для мониторинга значений гемодинамического давления. Дистальный просвет для легочной артерии (ЛА) заканчивается на дистальном кончике. Проксимальный просвет для введения раствора заканчивается у порта, расположенного на расстоянии 26 см от дистального кончика. Когда дистальный кончик катетера находится в легочной артерии, проксимальный порт для введения раствора расположен в правом предсердии или

полной вене, благодаря чему можно осуществлять болюсные инъекции для измерения сердечного выброса, мониторинг давления в правом предсердии и правом желудочке, взятие образцов крови или вливание растворов.

При использовании с совместимым вычислителем сердечного выброса<sup>†</sup> Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub> или катетер VIP позволяет выполнять непрерывный расчет сердечного выброса и степени насыщения смешанной венозной крови кислородом и выводить результаты расчета на экран. Оксиметрический просвет (разъем для оптического модуля) заканчивается на дистальном кончике катетера. Этот просвет содержит волокна, которые передают свет к легочной артерии для измерения степени насыщения смешанной венозной крови кислородом. Для мониторинга степени насыщения смешанной венозной крови кислородом используется оптоволоконная отражательная спектрофотометрия. Количество поглощенного, преломленного и отраженного света зависит от относительного содержания в крови оксигенированного и деоксигенированного гемоглобина.

Катетер SvO<sub>2</sub>/VIP имеет дополнительный просвет VIP, позволяющий выполнять непрерывное вливание. Просвет катетера VIP (проксимальный просвет для вливания) заканчивается у порта, расположенного на расстоянии 30 см от дистального кончика. Этот порт позволяет осуществлять вливание растворов, мониторинг давления и взятие образцов крови.

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, желудочком, 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

Катетер Swan-Ganz IQ (модель AIQSGF8) — это катетер для введения в легочную артерию, предназначенный для краткосрочного 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 IQ 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, травмах, сепсисе, 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.

Данные изделия содержат металлические компоненты. ЗАПРЕЩАЕТСЯ их использовать во время процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ).

### 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**

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ и VIP являются зарегистрированными товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

† Функции измерения (например, CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) совместимого аппарата измерения сердечного выброса отличаются в зависимости от номера модели. Убедитесь в том, что используемый монитор может измерять необходимые параметры.

немедленного 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.

Хотя порт для ПЖ можно использовать для вливания таких растворов, как физиологический раствор или лактированный раствор Рингера, вливание лекарственных препаратов может привести к осложнениям, в том числе к сердечной аритмии.

Это устройство разработано, предназначено и распространяется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ И НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиогенность и работоспособность этого устройства после повторной обработки. Повторная обработка может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может работать не так, как предполагалось изначально.

В результате очистки и повторной стерилизации нарушается целостность латексного баллона. При этом повреждение может оказаться незамеченным в ходе обычного осмотра.

## 6.0 Меры предосторожности

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, при недостаточности трехстворчатого клапана или клапана легочной артерии или при легочной гипертензии. Установка катетера может быть затруднена у пациентов с кольцами для аннулопластики в анамнезе, поэтому во время установки рекомендуется использовать рентгеноскопию. 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 Рекомендованное оборудование

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если катетер или зонд (рабочая 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.

- Катетер Swan-Ganz.
- Чрескожный интродьюсер с гильзой и патроном для защиты от загрязнений.
- Совместимая платформа для измерения сердечного выброса для периодически измеряемого сердечного выброса и насыщения смешанной венозной крови кислородом.
- Соединительные кабели.
- Оптический модуль модели OM2 или OM2E (модель AIQSGF8).
- 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.

## 8.0 Настройка и калибровка монитора для измерения степени насыщения смешанной венозной крови кислородом

Информация, приведенная в этом разделе, распространяется только на модель AIQSGF8, совместимую с SvO<sub>2</sub>.

Совместимый аппарат измерения сердечного выброса можно откалибровать до введения катетера, выполнив необходимую калибровку *in vitro*. Калибровку *in vitro* следует проводить до подготовки катетера (т. е. до промывания просветов). **До проведения калибровки *in vitro* кончик катетера должен оставаться сухим.** Если калибровка *in vivo* не выполнялась, необходимо провести калибровку *in vitro*. Калибровку *in vivo* можно использовать для периодической перекалибровки монитора. Подробные инструкции по калибровке см. в руководстве оператора монитора.

## 9.0 Подготовка катетера

Осмотрите упаковку на предмет целостности перед использованием.

Соблюдайте правила асептики.

**Примечание.** Рекомендуется использовать защитную гильзу катетера.

**Мера предосторожности.** Во избежание разрыва электроцепи термистора не следует слишком сильно протирать или растягивать катетер во время его проверки и чистки.

Перед началом введения катетера необходимо выполнить следующую процедуру подготовки.

| Этап | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Выполните калибровку <i>in vitro</i> (при измерении степени насыщения смешанной венозной крови кислородом).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2    | Чтобы открыть катетер для его калибровки, отогните верхнюю левую перфорированную часть крышки и сложите крышку по диагонали по пунктирной линии сгиба. Чтобы получить доступ к просветам катетера для их промывания, отогните правый верхний угол крышки и сложите крышку по пунктирной линии сгиба либо отсоедините крышку лотка целиком, начиная с нижнего правого угла. Промойте просветы стерильным физиологическим раствором или раствором декстрозы, чтобы обеспечить их проходимость и удалить воздух.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3    | Осторожно приподнимите катетер и извлеките его из силиконового зажима (см. рис. 1 на стр. 118, этап 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4    | После извлечения катетера из силиконовых зажимов вытяните баллон из чаши калибратора и достаньте катетер из лотка (см. рис. 1 на стр. 118, этап 2).<br><b>Примечание. Во избежание повреждения баллона не вытягивайте его через силиконовый зажим.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5    | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6    | Подсоедините просветы катетера для введения раствора и мониторинга давления к системе промывки и датчикам давления. Убедитесь в отсутствии воздуха в датчиках давления и каналах.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7    | Перед введением катетера проверьте целостность электрической цепи термистора. Подсоедините термистор к монитору и убедитесь в отсутствии сообщений об ошибках.<br><b>Примечание. Катетер AIQSGF8 не предназначен для мониторинга CCO. Для мониторинга периодически измеряемого сердечного выброса разъем EEPROM не требуется. Катетер AIQSGF8 не содержит термофиламент. На некоторых мониторах при подсоединении термистора к разъему EEPROM появляется сообщение «Connect thermal filament for CO monitoring (Подсоедините термофиламент для мониторинга CO)», или «Fault: CO - Check Thermal Filament Connection (Сбой: CO — проверьте подсоединение термофиламента)», или «Fault: CCO - Check Thermal Filament Connection (Сбой: CCO — проверьте подсоединение термофиламента)» и может раздаваться предупредительный сигнал. В этом случае устройство можно оставить неподсоединенным и продолжить мониторинг периодически измеряемого сердечного выброса.</b> |

| Этап | Процедура                                                                                                                                                         |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8    | При использовании совместимого аппарата измерения сердечного выброса для измерения периодически измеряемого сердечного выброса подсоедините термистор к монитору. |

### 10.0 Процедура введения

Катетеры Swan-Ganz можно вводить непосредственно у постели пациента без рентгеноскопического контроля, постоянно контролируя при этом давление.

Рекомендуется одновременно контролировать давление в дистальном просвете. Вводить катетер через бедренную вену рекомендуется под рентгеноскопическим контролем.

**Примечание.** Если в ходе введения потребуется сделать катетер более жестким, медленно пропустите через него 5–10 мл холодного стерильного физиологического раствора или 5 % раствора декстрозы по мере продвижения по периферическому сосуду.

**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 указанных далее инструкций.

| Этап | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. 119 изображены типичные кривые давления внутри сердца и в легочной артерии.<br><b>Примечание.</b> 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. |

| Этап | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3    | Надуйте баллон максимальным рекомендуемым объемом воздуха или CO <sub>2</sub> с помощью предоставляемого шприца. <b>Не используйте жидкость.</b> Обратите внимание на то, что повернутая стрелка на запорном клапане обозначает «закрытое» положение.<br><b>Примечание.</b> 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.<br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.</b> 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 пассивным образом, отсоединив шприц от запорного клапана. Не выполняйте принудительную аспирацию, поскольку это может привести к повреждению баллона. После сдувания баллона снова подсоедините шприц.<br><b>Примечание.</b> При измерении давления заклинивания следует избегать длительных манипуляций. В случае возникновения затруднений прекратите измерение давления заклинивания.<br><b>Примечание.</b> Перед повторным надуванием воздухом или CO <sub>2</sub> полностью сдуйте баллон. Для этого извлеките шприц и откройте запорный клапан.<br><b>Мера предосторожности.</b> Во избежание случайного попадания жидкости в полость баллона рекомендуется снова подсоединить прилагающийся шприц к запорному клапану после сдувания баллона.<br><b>Мера предосторожности.</b> 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 образовывать 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. |

| Этап | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <b>Мера предосторожности.</b> 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 канюли. 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 отводя катетер назад примерно на 2–3 см.<br><b>Мера предосторожности.</b> 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 накачивания баллона см. в таблице технических характеристик), необходимо отвести катетер назад до положения, в котором кривая давления заклинивания регистрируется при полном объеме накачивания баллона.<br><b>Мера предосторожности.</b> В результате чрезмерного затягивания проксимального адаптера Tuohy-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 потребуется снова установить катетер в нужное положение.

**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.

### 11.0 Метод болюсной термодилуции

Чтобы определить объем сердечного выброса методом болюсной термодилуции, заданный объем физиологического раствора (солевого раствора или декстрозы) заданной температуры вводят в правое предсердие или верхнюю полую вену, а последующие изменения температуры крови измеряют термистором в легочной артерии. Сердечный выброс обратно пропорционален площади под кривой зависимости температуры от времени. Точность этого метода зависит от того, насколько точно определены объем и

температура вводимого раствора. Точность метода термодилуции сравнима с точностью метода разведения красителей и прямого метода Fick.

В аппаратах измерения сердечного выброса Edwards Lifesciences требуется использовать расчетную постоянную для внесения поправок на повышение температуры вводимого раствора при прохождении через катетер. Расчетная постоянная представляет собой функцию с такими переменными, как объем вводимого раствора, температура и размеры катетера. Расчетные постоянные, перечисленные в технических характеристиках, были определены *in vitro*.

## 12.0 Техническое обслуживание и использование *in situ*

Катетер должен оставаться в организме не дольше, чем этого требует состояние пациента.

**Мера предосторожности. Если устройство находится в теле пациента больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает.**

### 12.1 Положение кончика катетера

Следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру основной ветви легочной артерии рядом с воротами легких. Не продвигайте кончик катетера слишком далеко к периферии. Удерживайте кончик катетера в положении, при котором для регистрации кривой давления заклинивания требуется полное или почти полное надувание баллона. Во время надувания баллона кончик катетера смещается к периферии.

### 12.2 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 может 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.

### 12.3 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.

### 12.4 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.

### 12.5 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.

### 12.6 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.

## 13.0 Информация относительно МРТ



**Небезопасно в условиях магнитного резонанса**

Использование устройства Swan-Ganz в условиях магнитного резонанса небезопасно, так как оно содержит металлические компоненты, нагревающиеся вследствие воздействия радиочастотного излучения, возникающего при проведении МРТ. Вследствие этого устройство представляет опасность при использовании в любых условиях проведения МРТ.

## 14.0 Осложнения

Инвазивные процедуры сопряжены с определенным риском для пациента. Хотя тяжелые осложнения встречаются относительно редко, врачам рекомендуется учесть возможные преимущества и осложнения, прежде чем принимать решение об использовании или введении катетера. Методы введения катетера, варианты его использования для регистрации физиологических показателей пациентов и частота осложнений подробно описаны в соответствующей литературе.

Благодаря строгому соблюдению этих инструкций и осведомленности о возможных рисках можно снизить вероятность возникновения осложнений. Ниже приведены некоторые возможные осложнения.

### 14.1 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 гипертензией легочной артерии. 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.

### 14.2 Инфаркт легкого

К инфаркту легочной артерии могут привести смещение кончика катетера с самопроизвольным заклиниванием, воздушная эмболия и тромбоз эмболии.

### 14.3 Сердечные аритмии

Сердечные аритмии могут возникать во время введения, извлечения и изменения положения катетера, но обычно являются кратковременными и проходят сами. Наиболее распространенным типом аритмии является преждевременное сокращение желудочков. Также были отмечены случаи желудочковой и предсердной тахикардии. Для снижения вероятности возникновения желудочковой аритмии в ходе катетеризации следует рассмотреть вариант профилактического применения лидокаина. Рекомендуется проводить ЭКГ-мониторинг и иметь наготове противоаритмические препараты и оборудование для дефибрилляции.

### 14.4 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.

### 14.5 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 бактериемии. Следует предпринимать профилактические меры для защиты от инфекций.

14.6 Прочие осложнения

Прочие осложнения включают блокаду правой ножки пучка Гиса, полную блокаду сердца, повреждение протеза трехстворчатого и легочного клапанов, кровопотерю, повреждение структур, стенки и сосуда сердца, гематому, эмболию, анафилаксию, пневмоторакс, дополнительные хирургические вмешательства по причине сращения катетера с другими внутрисосудистыми устройствами, некроз и тромбоз. Кроме того, были отмечены аллергические реакции на латекс. Врачи должны определять пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к безотлагательному лечению аллергических реакций.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

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.

15.0 Длительный мониторинг

Продолжительность катетеризации должна быть минимально необходимой для клинического состояния пациента, поскольку с увеличением времени катетеризации возрастает риск тромбозомболических и инфекционных осложнений. Если устройство находится в организме больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает. В тех случаях, когда требуется длительная катетеризация (т. е. продолжительностью более 48 часов), а также при наличии повышенного риска тромбообразования или инфицирования следует рассмотреть необходимость профилактического назначения системных антикоагулянтов и антибиотиков.

16.0 Форма поставки

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое стерильно и непирогенно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Повторная стерилизация запрещена.

Внутренняя часть упаковки сконструирована таким образом, чтобы защитить катетер от разрушения, а баллон — от воздействия атмосферы. Поэтому рекомендуется извлекать катетер из упаковки только непосредственно перед использованием.

17.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

18.0 Условия эксплуатации

Предназначено для использования в физиологических условиях организма человека в контролируемой клинической среде.

19.0 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.

**Примечание. Повторная стерилизация не продлевает срок годности изделия.**

20.0 Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

21.0 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.



Технические характеристики

|                                                 | Модель<br>AIQSGF8         |
|-------------------------------------------------|---------------------------|
| Цвет корпуса                                    | Желтый                    |
| Рабочая длина (см)                              | 110                       |
| Корпус катетера                                 | 8F (2,7 мм)               |
| Диаметр раздутого баллона (мм)                  | 13                        |
| Необходимый размер интродьюсера                 | 9F (3,0 мм)               |
| Объем надувания баллона (мл)                    | 1,5                       |
| Расстояние от дистального кончика (см)          |                           |
| Термистор                                       | 4                         |
| Порт для ПЖ                                     | 12,7                      |
| Порт для введения раствора                      | 26                        |
| Порт для вливания (VIP)                         | 30                        |
| Расстояние между отметками (см)                 | 10                        |
| Объемы просветов (мл)                           |                           |
| Дистальный просвет                              | 0,90                      |
| Просвет для ПЖ                                  | 0,78                      |
| Просвет для введения раствора                   | 0,85                      |
| Инфузионный просвет (VIP)                       | 1,10                      |
| Скорость вливания* (мл/мин)                     |                           |
| Дистальный просвет                              | 4                         |
| Просвет для ПЖ                                  | 5                         |
| Просвет для введения раствора                   | 9                         |
| Инфузионный просвет (VIP)                       | 16                        |
| Диаметр совместимого проводника                 | 0,018 дюйм.<br>(0,46 мм)  |
| Искажение частотной<br>характеристики при 10 Гц |                           |
| Дистальный просвет                              | < 3 дБ                    |
| Просвет для ПЖ                                  | < 3 дБ                    |
| Шприц для надувания баллона                     | 3 мл,<br>ограничен 1,5 мл |

Все приведенные технические характеристики являются номинальными значениями.

\* При использовании физиологического раствора комнатной температуры, высоте 1 м над местом введения, капельном введении самотеком.

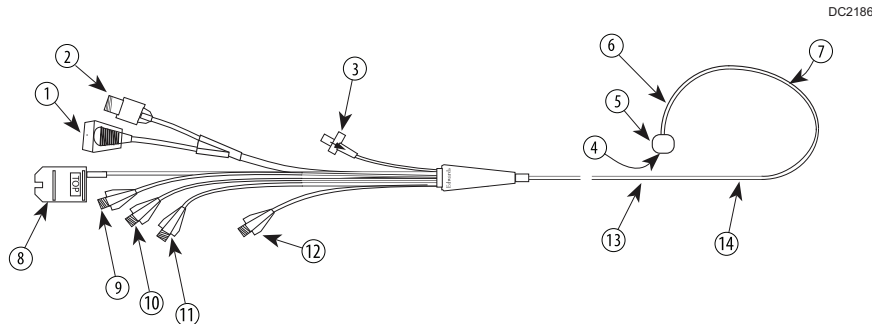
Модели и функции катетеров

|                   | AIQSGF8 |
|-------------------|---------|
| ICO               | X       |
| SvO <sub>2</sub>  | X       |
| Инфузионный (VIP) | X       |

Расчетные константы

| Для использования с зондами температуры<br>ванночки |                                     |                                  |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Модель                                              | AIQSGF8                             |                                  |
| Температура<br>вводимого<br>раствора (°C)           | Объем<br>вводимого<br>раствора (мл) | Расчетные<br>константы<br>(PK)** |
| 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                            |
| Расчетные константы для системы доставки CO-Set+    |                                     |                                  |
| 6 °C–12 °C                                          | 10                                  | 0,559                            |
| 8 °C–16 °C                                          | 5                                   | 0,263                            |
| 18 °C–25 °C                                         | 10                                  | 0,602                            |
|                                                     | 5                                   | 0,295                            |
| ** PK = (1,08)C <sub>T</sub> (60)(V <sub>I</sub> )  |                                     |                                  |

## Swan-Ganz IQ pulmonalni arterijski kateter Kateter SvO<sub>2</sub>/VIP: AIQSGF8



Swan-Ganz IQ pulmonalni arterijski kateter (model AIQSGF8)

1. Priključak EEPROM
2. Priključak termistora
3. Ventil za naduvavanje balona
4. PA distalni lumen
5. Balon

6. Termistor na 4 cm
7. Otvor desne srčane komore (RV) na 12,7 cm
8. Priključak optičkog modula
9. Čvorište otvora desne srčane komore (RV)
10. Čvorište distalnog PA lumena

11. Čvorište infuzionog (VIP) lumena
12. Čvorište proksimalnog lumena za injektat
13. Infuzioni (VIP) otvor na 30 cm
14. Proksimalni otvor za injektat na 26 cm

### Za upotrebu sa kompatibilnim računarima za merenje minutnog volumena srca†

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo 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 118 i „Slika 2“ na strani 119.

### 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 IQ pulmonalni arterijski kateteri su kateteri za pulmonalnu arteriju dizajnirani da omoguće praćenje hemodinamskog pritiska. Distalni lumen u pulmonalnoj arteriji (PA) se završava na distalnom vrhu. Proksimalni lumen injektata se završava otvorom koji je udaljen 26 cm od distalnog vrha. Kada se distalni vrh nalazi u pulmonalnoj arteriji, proksimalni otvor za injektat će se nalaziti u desnoj srčanoj pretkomori ili šupljom veni, što omogućava ubrizgavanje bolusa sredstva za minutni volumen srca, praćenje pritiska u desnoj srčanoj pretkomori i desnoj srčanoj komori, uzorkovanje krvi ili infuziju rastvora.

Kada se koristi sa kompatibilnim računarom za minutni volumen srca†, kateter Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP omogućava isprekidano izračunavanje i prikaz minutnog volumena srca i zasićenosti mešane venske krvi kiseonikom. Oksimetrijski lumen (priključak optičkog modula) se završava na distalnom vrhu. Ovaj lumen sadrži vlakna koja prenose svetlost do pulmonalne arterije radi merenja zasićenja mešane venske krvi kiseonikom. Zasićenje

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ i VIP predstavljaju robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

† Mogućnosti merenja (tj. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) kompatibilnog računara za minutni volumen srca se razlikuju prema broju modela. Pobrinite se da uređaj za praćenje koji se koristi može da meri potrebne parametre.

mešane venske krvi kiseonikom prati se putem refleksione spektrofotometrije pomoću optičkih vlakana. Količina apsorbovane, refraktovane i reflektovane svetlosti zavisi od relativnih količina oksigenisanog i dezoksigenisanog hemoglobina u krvi.

Kateter SvO<sub>2</sub>/VIP sadrži dodatni VIP lumen koji omogućava neprekidnu infuziju. Lumen katetera VIP (proksimalni lumen za infuziju) se završava u otvoru koji je udaljen 30 cm od distalnog vrha. Ovaj otvor omogućava infuziju rastvora, praćenje pritiska ili uzorkovanje krvi.

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 su pretkomora, komora, 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 ili kod trudnica ili dojilja.

### 2.0 Predviđena upotreba/namena

Swan-Ganz IQ kateter (model AIQSGF8) je pulmonalni arterijski kateter osmišljen da služe za kratkoročnu upotrebu u centralnom cirkulacionom sistemu kod pacijenata koji zahtevaju intrakardijalno praćenje hemodinamskog stanja, uzorkovanje krvi i infuziju rastvora. Kada se koristi sa kompatibilnom platformom za monitoring i dodatnim priborom, Swan-Ganz IQ kateter pruža lekarima sveobuhvatan uvid u hemodinamski profil koji im pomaže u proceni rada kardiovaskularnog sistema i donošenju odluka u vezi sa terapijom.

### 3.0 Indikacije za upotrebu

Swan-Ganz kateteri su dijagnostički i alati za praćenje koji se koriste za praćenje hemodinamskog stanja kod odraslih pacijenata koji su u kritičnom stanju uključujući, ali ne ograničavajući se na, oporavak nakon ozbiljnog hirurškog zahvata, traumatu, sepsu, opekotine, pulmonalne bolesti, pulmonalnu insuficijenciju, kao i srčana oboljenja uključujući slabost srca.

### 4.0 Kontraindikacije

Pacijenti sa recidivirajućom sepsom ili hiperkoagulopatijom, kod kojih kateter može da služi kao žarište za formiranje sepsa ili mekog tromba, ne smeju da se uzmu u obzir kao kandidati za kateter sa balonom za flotaciju.

Ovi proizvodi sadrže metalne komponente. NEMOJTE koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

### 5.0 Upozorenja

**Ne postoje apsolutne kontraindikacije za upotrebu pulmonalnih arterijskih katetera usmerenih protokom. Ipak, kod pacijenata sa blokom leve grane može da dođe do bloka desne grane tokom uvođenja katetera i posledičnog kompletnog srčanog bloka. Kod takvih pacijenata, režimi za privremeni pejsing treba da budu odmah dostupni.**

**Upotreba elektrokardiografskog praćenja se preporučuje tokom prolaska katetera, a posebno je važna u prisustvu bilo kog od sledećih stanja:**

- Kompletan blok leve grane, kod kojeg je rizik od kompletnog srčanog bloka nešto povećan.
- Wolff-Parkinson-White sindrom i Ebštajnova anomalija, kod kojih je prisutan rizik od tahiaritmija.

**Ni na koji način ne modifikujte i ne menjajte proizvod. Izmene i modifikacije mogu da utiču na radne karakteristike proizvoda.**

**Nikada ne treba koristiti vazduh za naduvavanje balona u situaciji kada može ući u arterijski krvotok, npr. kod svih pedijatrijskih pacijenata i odraslih kod kojih se sumnja na desno-levi intrakardijalni ili intrapulmonalni šant. Ugljen-dioksid iz koga su isfiltrirane bakterije se preporučuje kao medijum za naduvavanje zbog brze apsorpcije u krv u slučaju pucanja balona u krvotoku. Ugljen-dioksid se difunduje kroz balon od lateksa, što umanjuje mogućnost usmeravanja balona protokom nakon od 2 do 3 minuta naduvanosti.**

**Nemojte ostavljati kateter u stalnom „zaglavljenom“ položaju. Takođe, izbegavajte dugotrajno naduvavanje balona dok je kateter u „zaglavljenom“ položaju; taj okluzivni manevar može izazvati infarkt pluća.**

**Dok otvor desne srčane komore (RV) može da se koristi za infuziju rastvora kao što su fiziološki rastvor ili Ringerov**

laktat, infuzija lekova može da dovede do komplikacija uključujući srčane aritmije.

Ovo medicinsko sredstvo je osmišljeno, namenjeno i distribuirano se ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog medicinskog 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.

6.0 Mere predostrožnosti

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. Postavljanje katetera može da bude otežano kod pacijenata sa prethodno korišćenim prstenovima za anuloplastiku i kod njih se preporučuje upotreba fluoroskopije tokom uvođenja. 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 uređaj za praćenje stanja pacijenta ili opremu koja poseduje ulazni priključak tipa CF bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom. Ako nameravate da koristite uređaj za praćenje ili opremu nekog drugog proizvođača, proverite sa proizvođačem uređaja za praćenje ili opreme da li postoji usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 i kompatibilnost sa kateterom ili sondom. Neusaglašenost uređaja za praćenje 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
- Perkutani uvodnik košuljice i štitnik od kontaminacije
- Kompatibilna platforma za minutni volumen srca za isprekidani minutni volumen srca i zasićenost mešane venske krvi kiseonikom
- Kablovi za povezivanje
- Optički modul modela OM2E ili OM2E (model AIQSGF8)
- Sterilni sistem za ispiranje i pretvarači pritiska
- EKG za upotrebu pored kreveta pacijenta i sistem uređaja 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.

8.0 Postavka i kalibracija uređaja za praćenje zasićenja mešane venske krvi kiseonikom

Ovaj odeljak se primenjuje samo kod modela AIQSGF8 sa sposobnošću SvO<sub>2</sub>.

Kompatibilni računar za merenje minutnog volumena srca može da se kalibriše pre uvođenja katetera obavljanjem *in vitro* kalibracije. Kada obavljate *in vitro* kalibraciju, uradite je pre pripreme katetera (tj. ispiranja lumena). **Vrh katetera ne sme da se ovlaži pre obavljanja *in vitro* kalibracije.** Neophodno je

da se obavi *in vivo* kalibracija ako *in vitro* kalibracija nije obavljena. *In vivo* kalibraciju moguće je koristiti za periodičnu ponovnu kalibraciju uređaja za praćenje. Za detaljna uputstva za kalibraciju pogledajte priručnik za rukovaoca uređajem za praćenje.

9.0 Priprema katetera

Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe.

Koristite aseptičnu tehniku.

**Napomena:** Preporučuje se upotreba zaštitne košuljice katetera.

**Mera predostrožnosti:** Izbegavajte grubo brisanje i istezanje katetera tokom testiranja i čišćenja da ne biste polomili žičani sklop termistora.

Pre uvođenja katetera, potrebno je pratiti sledeće procedure pripreme:

| Korak | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Obavite <i>in vitro</i> kalibraciju (pri merenju zasićenosti mešane venske krvi kiseonikom).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2     | Da biste otvorili kateter za kalibraciju, oljuštite gornji levi probušeni deo poklopca i savijte ga dijagonalno u skladu sa tačkastom linijom za savijanje. Da biste imali pristup lumenima katetera radi ispiranja, oljuštite poklopac od gornjeg desnog ugla i savijte ga u skladu sa tačkastom linijom za savijanje; u suprotnom, oljuštite ceo poklopac posude tako što ćete oljuštiti poklopac od donjeg desnog ugla. Ispirite lumene sterilnim slanim rastvorom ili rastvorom dekstroze da biste osigurali prohodnost i uklonili vazduh. |
| 3     | Pažljivo podignite kateter i izvadite ga iz silikonske hvataljke (pogledajte „Slika 1” na strani 118, korak 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4     | Kada se kateter više ne nalazi u silikonskoj hvataljci, izvucite balon iz čaše kalibratora i izvadite kateter iz posude (pogledajte „Slika 1” na strani 118, korak 2).<br><b>Napomena:</b> Da biste izbegli oštećenje balona, ne vucite balon kroz silikonsku hvataljku.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5     | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 6     | Priključite lumene katetera za injektat i praćenje pritiska na sistem za ispiranje i pretvarače pritiska. Obezbedite da u linijama i pretvaračima nema vazduha.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 7     | Ispitajte električni kontinuitet termistora pre uvođenja. Povežite termistor sa uređajem za praćenje i potvrdite da se ne pojavljuju poruke o kvaru.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Korak | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <b>Napomena:</b> Kateter AIQSGF8 nije sposoban za praćenje CCO. Priključak EEPROM nije neophodan za isprekidano praćenje srca. Kateter AIQSGF8 ne sadrži termalno vlakno. Kada su na nekim uređajima za praćenje termistor i priključak EEPROM povezani zajedno, prikazaće se poruka „Connect thermal filament for CO monitoring (Priključite termalno vlakno radi praćenja CO)” ili „Fault: CO - Check Thermal Filament Connection (Greška: CO – Proverite vezu termalnog vlakna)” ili „Fault: CCO - Check Thermal Filament Connection (Greška: CCO – Proverite kontakt termalnog vlakna)” i alarm može da se oglasi. U ovom slučaju, ostavite ih odspojenim i možete da nastavite sa isprekidanim praćenjem srca. |
| 8     | Ako koristite kompatibilni računar za minutni volumen srca za isprekidano merenje minutnog volumena srca, povežite termistor sa uređajem za praćenje.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

10.0 Postupak uvođenja

Swan-Ganz kateteri mogu da se uvedu na krevetu pacijenta, bez upotrebe fluoroskopije, uz navođenje pomoću stalnog praćenja pritiska.

Preporučuje se simultano praćenje pritiska sa distalnog lumena. Za unos u femoralnu venu preporučuje se fluoroskopija.

**Napomena:** Ukoliko je tokom uvođenja neophodno ukrotiti kateter, polako napunite kateter koristeći 5 ml do 10 ml hladnog sterilnog slanog rastvora ili 5% rastvora dekstroze dok kateter prolazi kroz periferni krvni sud.

**Napomena:** Kateter bi trebalo lako da prođe kroz desnu srčanu komoru i pulmonalnu arteriju i dođe u „zaglavljenu” položaj za manje od jednog minuta.

Iako se za uvođenje može upotrebiti više različitih tehnika, sledeće smernice su date kao pomoć lekaru:

| Korak | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 119 prikazuje karakteristične talasne funkcije intrakardijalnog i pulmonalnog pritiska.<br><b>Napomena:</b> 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 CO <sub>2</sub> ili vazduhom do maksimalne preporučene zapremine. <b>Ne koristite tečnost.</b> Obratite pažnju da strelica na ulaznom ventilu ukazuje na „zatvoreni” položaj.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Korak | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p><b>Napomena:</b> 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.</p> <p><b>UPOZORENJE:</b> 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4     | <p>Uvodite kateter dok se ne dobije okluzioni 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.</p> <p><b>Napomena:</b> Izbegavajte dugotrajne manevre za merenje okluzivnog pritiska. Ako naidete na poteškoće, odustanite od merenja okluzionog pritiska.</p> <p><b>Napomena:</b> Pre ponovnog naduvavanja pomoću CO<sub>2</sub> ili vazduhom, u potpunosti izduvajte balon tako što ćete ukloniti špic i otvoriti ulazni ventil.</p> <p><b>Mera predostrožnosti:</b> Preporučuje se da priloženi špic ponovo priključite na ulazni ventil odmah nakon izduvavanja balona radi sprečavanja slučajnog ubrizgavanja tečnosti u lumen balona.</p> <p><b>Mera predostrožnosti:</b> 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 na kateteru (pogledajte Komplikacije). Izduvajte balon i izvucite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ponovo naduvajte balon i ponovo uvedite kateter u zaglavljenu položaj u pulmonalnoj arteriji, a zatim izduvajte balon.</p> <p><b>Mera predostrožnosti:</b> Ukoliko doći do zapetljavanja katetera može doći do prevelika dužina katetera, što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora (pogledajte odeljak 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.</p> |
| 5     | <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Korak | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p><b>Mera predostrožnosti:</b> Nemojte vući kateter preko plućnog zaliska dok je balon naduvan da ne bi došlo do njegovog oštećenja.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6     | <p>Ponovo naduvajte balon da biste odredili minimalnu zapreminu naduvavanja neophodnu za praćenje okluzionog pritiska. Ako se vrednost okluzivnog pritiska dobija pri zapremini koja je manja od maksimalne preporučene zapremine naduvavanja (pogledajte tabelu specifikacija za kapacitet naduvavanja balona), kateter se mora povući u položaj u kome puna zapremina naduvavanja omogućava praćenje okluzivnog pritiska.</p> <p><b>Mera predostrožnosti:</b> Prekomerno zatezanje proksimalnog Tuohy-Borst adaptera za štitnik od kontaminacije može da ugrozi funkcionisanje katetera.</p> |
| 7     | <p>Potvrdite konačni položaj vrha katetera putem rendgenskog snimka grudnog koša.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**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.

**Napomena:** Ako koristite štitnik od kontaminacije, izvucite distalni kraj ka ventilu ulovnika. Izvucite proksimalni kraj štitnika od kontaminacije katetera do željene dužine i pričvrstite ga.

#### 11.0 Bolusna termodiluciona metoda

Mere bolusnog termodilucionog minutnog volumena srca se dobijaju tako što se ubrizga tačna količina fiziološkog rastvora (slani ili dekstrozni) sa poznatom temperaturom u desnu srčanu pretkomoru ili gornju šuplju venu i upotrebom termistora u pulmonalnoj arteriji radi otkrivanja rezultujuće promene u temperaturi krvi. Minutni volumen je obrnuto proporcionalan oblasti pod kojom se nalazi kriva temperature u odnosu na vreme. Tačnost ove metode zavisi od toga koliko ste upoznati sa tačnošću količine i temperature injekata. Tačnost termodilucione metode se dobro slaže sa tehnikom razređivanja bojom i sa direktnom Fick-ovom metodom.

Računari za merenje minutnog volumena kompanije Edwards Lifesciences zahtevaju korišćenje računске konstante za korekciju usled povećanja temperature injekata pri prolasku kroz kateter. Računska konstanta je funkcija zapremine injekata, temperature i dimenzija katetera. Računske konstante navedene u specifikacijama su određene *in vitro*.

#### 12.0 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.

##### 12.1 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 ka obodu tokom naduvavanja balona.

##### 12.2 Promena položaja vrha katetera

Budite spremni na spontanu promenu položaja vrha katetera ka obodu plućnog vaskularnog korita. Neprekidno pratite pritisak u distalnom lumen u kako biste potvrdili položaj vrha. Ako se uoči praćenje okluzivnog 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 zaglavlivanje 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).

Potreban je neprekidan nadzor PA pritiska sa postavkom parametra za alarm kako bi se uočile fiziološke promene kao i spontano zaglavljenje.

#### 12.3 Naduvavanje balona i merenje okluzivnog pritiska

Ponovno naduvavanje balona treba postepeno da se obavi dok se pritisak nadire. 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 zaglavljenja 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.

#### 12.4 Spontano zaglavlivanje vrha

Kateter može da se pomeri u distalnu pulmonalnu arteriju i može doći do spontanog zaglavljenja vrha. Da bi se ova komplikacija izbegla, potrebno je neprekidno pratiti pritisak pulmonalne arterije sa pretvaračem pritiska i na displeju monitora.

Ako se naiđe na otpor nikad ne smete da na silu obavljate uvođenje.

#### 12.5 Prohodnost

Svi lumeni za praćenje pritiska treba da budu napunjeni sterilnim, heparinizacionim 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.

#### 12.6 Opšte

Lumene za praćenje pritiska održavajte prohodnim povremenim ispiranjem ili neprekidnom sporom infuzijom heparinizacionim slanim rastvorom. Infuzija viskoznih 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 zaglavljen 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 slavinice dobro pričvršćene.

### 13.0 Informacije u pogledu MR



Nije bezbedno za MR

Swan-Ganz uređaj nije bezbedan za MR pošto sadrži metalne komponente koje se greju usled delovanja radio-talasa u okruženju MR; stoga ovo sredstvo predstavlja opasnost u svakom okruženju MR.

#### 14.0 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 dobro su dokumentovani u literaturi.

Strogo pridržavanje uputstava i svest o rizicima smanjuju učestalost komplikacija. Nekoliko poznatih komplikacija su:

##### 14.1 Perforacija pulmonalne arterije

Faktori koji su povezani sa fatalnim pucanjem pulmonalne arterije su pulmonalna hipertenzija, starije osobe, operacija na srcu sa hipotermijom i antikoagulacijom, distalna migracija vrha katetera, formiranje arteriovenske fistule i druge vaskularne traume.

Potrebno je biti izuzetno obazriv tokom merenja „wedge“ pritiska u pulmonalnoj arteriji kod pacijenata sa hipertenzijom pulmonalne arterije. Kod svih pacijenata, naduvavanje balona treba da bude ograničeno na dva respiratorna ciklusa, ili od 10 do 15 sekundi.

Centralni položaj vrha katetera u blizini hilusa pluća može sprečiti perforaciju pulmonalne arterije.

##### 14.2 Infarkt pluća

Migracija vrha sa spontanom zaglavljivanjem, vazdušna embolija i tromboembolija mogu da dovedu do infarkta pulmonalne arterije.

##### 14.3 Srčane aritmije

Srčane aritmije mogu da se dogode tokom unosa, izvlačenja i ponovnog pozicioniranja, ali su obično prolazne i samo-ograničene. Preвременe kontrakcije komore su aritmije koje se najčešće uočavaju. Prijavljene su ventrikularna tahikardija i atrijska tahikardija. Potrebno je razmisliti o upotrebi profilaktičkog lidokaina kako bi se smanjila incidenca ventrikularnih aritmija tokom kateterizacije. Preporučuje se EKG praćenje i neposredna dostupnost antiaritmikih lekova i opreme defibrilatora.

##### 14.4 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 vodice 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.

##### 14.5 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.

##### 14.6 Druge komplikacije

Ostale komplikacije uključuju blok desne grane, kompletni srčani blok, oštećenja trikuspidnog i prostetičkog mehaničkog zaliska plućne arterije, gubitak krvi, povrede ili oštećenja srčane strukture/zida/krvnog suda, hematoma, emboliju, anafilaksu, pneumotoraks, dodatne hirurške postupke zbog zaplitanja katetera sa drugim intravaskularnim medicinskim sredstvima i

trombozu. Pored toga, prijavljene su alergijske reakcije na lateks. Lekar treba da identifikuje pacijente koji su osetljivi na lateks i da budu pripremljeni da na vreme leče alergijske reakcije.

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Kompletna sažetak 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>.

#### 15.0 Dugoročan nadzor

Trajanje kateterizacije treba da bude svedeno na potreban minimum prema kliničkom stanju pacijenta jer se rizik od tromboemboličnih i infektivnih komplikacija povećava tokom vremena. 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.

#### 16.0 Način isporuke

Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakovanje zatvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Unutrašnje pakovanje je osmišljeno da spreči drobljenje katetera i da zaštiti balon od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter do upotrebe ostane unutar pakovanja.

#### 17.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

#### 18.0 Radni uslovi / okruženje korišćenja

Namenjen je za rad u fiziološkim uslovima ljudskog tela u kontrolisanom kliničkom okruženju.

#### 19.0 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.

**Napomena: Ponovna sterilizacija neće produžiti rok upotrebe.**

#### 20.0 Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

#### 21.0 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:

|                                   | Model<br>AIQSGF8                 |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| Boja tela                         | žuta                             |
| Upotrebljiva dužina (cm)          | 110                              |
| Telo katetera                     | 8 F (2,7 mm)                     |
| Prečnik naduvanog balona (mm)     | 13                               |
| Neophodna veličina uvodnika       | 9 F (3,0 mm)                     |
| Kapacitet naduvavanja balona (ml) | 1,5                              |
| Udaljenost od distalnog vrha (cm) |                                  |
| Termistor                         | 4                                |
| Otvor desne srčane komore (RV)    | 12,7                             |
| Otvor za injektat                 | 26                               |
| Infuzioni (VIP) otvor             | 30                               |
| Udaljenost između oznaka (cm)     | 10                               |
| Zapremine lumena (ml)             |                                  |
| Distalni lumen                    | 0,90                             |
| Lumen za desnu srčanu komoru (RV) | 0,78                             |
| Lumen za injektat                 | 0,85                             |
| Infuzioni (VIP) lumen             | 1,10                             |
| Brzina infuzije* (ml/min)         |                                  |
| Distalni lumen                    | 4                                |
| Lumen za desnu srčanu komoru (RV) | 5                                |
| Lumen za injektat                 | 9                                |
| Infuzioni (VIP) lumen             | 16                               |
| Prečnik kompatibilne žice vodice  | 0,018 in<br>(0,46 mm)            |
| Frekventni odziv                  |                                  |
| Distorzija pri 10 Hz              |                                  |
| Distalni lumen                    | <3 dB                            |
| Lumen za desnu srčanu komoru (RV) | <3 dB                            |
| Špric za naduvavanje balona       | 3 ml,<br>ograničeno na<br>1,5 ml |

Sve date specifikacije predstavljaju nominalne vrednosti.

\* Upotrebom fiziološkog slanog rastvora na sobnoj temperaturi, 1 m iznad mesta uvođenja, gravitaciono kapaanje.

### Modeli i funkcije katetera:

|                  | AIQSGF8 |
|------------------|---------|
| ICO              | X       |
| SvO <sub>2</sub> | X       |
| Infuzija (VIP)   | X       |

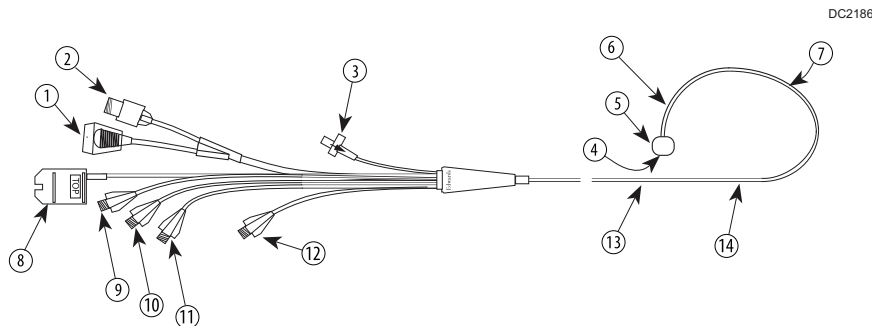
### Računske konstante

| Za upotrebu sa temperaturnim sondama za kupatilo |                          |                           |
|--------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Model                                            | AIQSGF8                  |                           |
| Temperatura injektata (°C)                       | Zapremina injektata (ml) | Računske konstante (CC)** |
| 0–5                                              | 10                       | 0,550                     |
|                                                  | 5                        | 0,256                     |
|                                                  | 3                        | –                         |
| 19–22                                            | 10                       | 0,585                     |
|                                                  | 5                        | 0,282                     |
|                                                  | 3                        | –                         |
| 23–25                                            | 10                       | 0,600                     |

| Za upotrebu sa temperaturnim sondama za kupatilo   |                          |                           |
|----------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Model                                              |                          | AIQSGF8                   |
| Temperatura injeztata (°C)                         | Zapremina injeztata (ml) | Računske konstante (CC)** |
|                                                    | 5                        | 0,292                     |
| Računske konstante za CO-Set+ sistem za dopremanje |                          |                           |
| 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> )  |                          |                           |

## Kateter za plućnu arteriju Swan-Ganz IQ

### Kateter za SvO<sub>2</sub>/VIP: AIQSGF8



Kateter za plućnu arteriju Swan-Ganz IQ (model AIQSGF8)

1. EEPROM priključak
2. Priključak termistora
3. Ventil za napuhavanje balona
4. Distalni lumen PA-a
5. Balon

6. Termistor na 4 cm
7. RV priključak na 12,7 cm
8. Priključak optičkog modula
9. Čvorište RV priključka
10. Čvorište distalnog lumena PA-a

11. Čvorište lumena za infuziju (VIP)
12. Čvorište proksimalnog lumena za injektat
13. Priključak za infuziju (VIP) na 30 cm
14. Proksimalni priključak za injektat na 26 cm

### Za upotrebu s kompatibilnim računalom za minutni volumen srca†

**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 118 i Sliku 2 na stranici 119.

### 1.0 Opis

Proizvod trebaju upotrebljavati zdravstveni djelatnici koji su prošli obuku o sigurnoj upotrebi invazivnih hemodinamskih tehnologija i kliničkoj primjeni katetera za plućnu arteriju u sklopu smjernica svoje ustanove.

Kateter za plućnu arteriju Swan-Ganz IQ kateter je za plućnu arteriju s usmjerenim protokom namijenjen za praćenje hemodinamskih tlakova. Distalni lumen plućne arterije (PA) završava na distalnom vrhu. Proksimalni lumen za injektat završava na priključku koji se nalazi 26 cm od distalnog vrha. Kada se distalni vrh nalazi u plućnoj arteriji, proksimalni priključak za injektat nalaziti će se u desnom atriju ili šupljij veni, čime se omogućuju injekcije bolusa za minutni volumen srca, praćenje tlaka u desnom atriju i desnom ventrikulu, uzimanje uzoraka krvi ili infuzija otopina.

Kada se upotrebljavaju s kompatibilnim računalom za minutni volumen srca †, kateteri Swan-Ganz IQ SvO<sub>2</sub>/VIP omogućuju isprekidani izračun i prikaz minutnog volumena srca i zasićenosti miješane venske krvi kisikom. Lumen za oksimetriju (priključak optičkog modula) završava na distalnom vrhu. Ovaj lumen sadržava niti koje prenose svjetlost do plućne arterije u svrhu

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ i VIP zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

† Mogućnosti mjerenja (tj. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub>) kompatibilnog računala za minutni volumen srca razlikuju se s obzirom na broj modela. Uređaj za praćenje mora imati mogućnost mjerenja željenih parametara.

mjerenja zasićenosti miješane venske krvi kisikom. Zasićenost miješane venske krvi kisikom prati se refleksijskom spektrofotometrijom pomoću optičkih vlakana. Količina svjetlosti koja se apsorbira, refraktira i reflektira ovisi o relativnoj količini oksigeniranog i deoksigeniranog hemoglobina u krvi.

Kateter za SvO<sub>2</sub>/VIP pruža dodatni VIP lumen koji omogućuje kontinuiranu infuziju. Lumen katetera za VIP (proksimalni lumen za infuziju) završava na priključku koji se nalazi 30 cm od distalnog vrha. Ovaj priključak omogućuje infuziju otopina, praćenje tlaka ili uzimanje uzoraka krvi.

Intravaskularni kateter umeće se kroz središnju venu u desnu stranu srca i pomiče se prema plućnoj arteriji. Put umetanja može biti unutarnja jugularna vena, femoralna vena, antekubitalna vena i brahijalna vena. Dijelovi su tijela koji dolaze u kontakt atrij, ventrikul, plućna arterija i krvožilni sustav.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se 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

Kateter Swan-Ganz IQ (model AIQSGF8) kateter je za plućnu arteriju namijenjen za kratkoročnu primjenu u središnjem krvožilnom sustavu kod pacijenata kojima je potrebno intrakardijalno hemodinamsko praćenje, uzimanje uzoraka krvi i infuzija otopina. Kada se upotrebljavaju s kompatibilnom platformom za praćenje i dodatnim priborom, kateter Swan-Ganz IQ nudi sveobuhvatno hemodinamski profil kako bi kliničarima pomogao u procjeni kardiovaskularne funkcije i donošenju odluka o liječenju.

### 3.0 Indikacije za upotrebu

Kateteri Swan-Ganz dijagnostički su alati i alati za praćenje koji se upotrebljavaju pri hemodinamskom praćenju odraslih pacijenata s kritičnom bolesti ili pacijenata koji su imali kirurški zahvat te uključuju, između ostaloga, oporavak nakon većeg kirurškog

zahvata, traumatu, sepsu, opekline, plućnu bolest, zatajenje pluća i srčane bolesti, uključujući zatajenje srca.

### 4.0 Kontraindikacije

Pacijenti s ponavljajućom sepsom ili hiperkoagulopacijom, u kojih bi kateter mogao biti žarište za stvaranje septičkog ili bijelog tromba, ne smiju se smatrati kandidatima za balonski kateter za flotaciju.

Ovaj proizvod sadržava metalne komponente. NE upotrebljavajte u okruženju magnetske rezonancije (MR).

### 5.0 Upozorenja

**Ne postoje apsolutne kontraindikacije za upotrebu katetera plućne arterije usmjerenog protoka. Međutim, pacijent s blokom lijeve grane snopa tijekom umetanja katetera može razviti blok desne grane snopa, što dovodi do potpunog srčanog bloka. U takvih pacijenata trebaju biti odmah dostupni privremeni načini elektrostimulacije.**

**Savjetuje se elektrokardiografsko praćenje tijekom prolaska katetera te je ono osobito važno u prisutnosti bilo kojeg od sljedećih stanja:**

- Potpuni blok lijeve grane snopa, kod kojeg je rizik od potpunog srčanog bloka donekle povećan.
- Wolff-Parkinson-White sindrom i Ebsteinova anomalija, kod kojih je prisutan rizik od tahiaritmija.

**Nemojte mijenjati niti preinačiti proizvod ni na koji način. Preinake ili izmjene mogu utjecati na učinkovitost proizvoda.**

**Zrak se nikada ne smije upotrebljavati za napuhavanje balona u bilo kojoj situaciji u kojoj može ući u arterijsku cirkulaciju, primjerice, u slučaju svih pedijatrijskih pacijenata i odraslih osoba sa sumnjom na desno-lijevi intrakardijalni ili intrapulmonalni šant. Bakterijski filtriran ugljikov dioksid preporučeni je medij za napuhavanje zbog njegove brze apsorpcije u krv u slučaju pucanja balona unutar krvotoka. Ugljikov dioksid raspršuje se kroz balon od lateksa, smanjujući sposobnost usmjerenog protoka balona nakon 2 do 3 minute napuhavanja.**

**Ne ostavljajte kateter u trajnom okluzivnom položaju. Dodatno, izbjegavajte napuhavanje balona dok je kateter**

u okluzivnom položaju. Takav okluzivni manevar može dovesti do plućnog infarkta.

Iako se RV priključak može upotrijebiti za infuziju otopine, kao što je normalna fiziološka otopina ili Ringerov laktat, infuzija lijeka može uzrokovati komplikacije, uključujući i srčanu aritmiju.

Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI ILI PONOVRNO UPOTREBLJAVATI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.

Čišćenje i ponovna sterilizacija oštetit će cjelovitost balona od lateksa. Oštećenje možda neće biti vidljivo tijekom rutinskog pregleda.

6.0 Mjere predostrožnosti

Neuspješan je ulazak balonskog katetera za flotaciju u desni ventrikul ili plućnu arteriju 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. Postavljanje katetera može biti otežano u pacijenata s anamnezom prstenova za anuloplastiku te se preporučuje upotreba fluoroskopije tijekom umetanja. 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) povezana 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 Swan-Ganz
- Perkutana uvodna obloga i zaštita od kontaminacije
- Kompatibilna platforma za minutni volumen srca za isprekidani minutni volumen srca i zasićenost miješane venske krvi kisikom
- Kabeli za povezivanje
- Optički modul model OM2 ili OM2E (model AIQSGF8)
- 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: antiaritmici, defibrilator, oprema za pomoć pri disanju i oprema za privremenu elektrostimulaciju.

8.0 Postavljanje uređaja za praćenje i kalibracija za praćenje zasićenosti miješane venske krvi kisikom

Ovaj se odjeljak odnosi samo na model AIQSGF8 sa značajkom SvO<sub>2</sub>.

Kompatibilno računalo za minutni volumen srca može se kalibrirati prije umetanja katetera tako da se izvede kalibracija *in vitro*. Kalibraciju *in vitro* izvedite prije pripreme katetera (tj. ispiranja lumena). **Vrh katetera ne smije se smočiti prije**

izvođenja kalibracije *in vitro*. Kalibracija *in vivo* potrebna je ako kalibracija *in vitro* nije izvedena. Kalibracija *in vivo* može se izvesti periodički radi ponovne kalibracije uređaja za praćenje. Pogledajte korisnički priručnik uređaja za praćenje za detaljne upute za kalibraciju.

9.0 Priprema katetera

Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjelovitosti pakiranja.

Primjenjujte aseptičnu tehniku.

Napomena: preporučuje se upotreba zaštitne obloge katetera.

Mjera predostrožnosti: izbjegavajte snažno brisanje ili istežanje katetera tijekom ispitivanja i čišćenja kako ne biste slomili žičani krug termistora.

Prije umetanja katetera potrebno je pratiti sljedeći postupak pripreme:

| Korak | Postupak                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Izvedite kalibraciju <i>in vitro</i> (prilikom mjerenja zasićenosti miješane venske krvi kisikom).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2     | Da biste otvorili kateter za kalibraciju, odlijepite gornji lijevi perforirani dio poklopca i dijagonalno ga presavinite po iscrtnoj liniji za presavijanje. Da biste dobili pristup lumenima katetera radi ispiranja, odlijepite poklopac počevši od gornjeg lijevog kuta i presavinite ga po iscrtnoj liniji za presavijanje ili odlijepite cijeli poklopac plitice počevši od donjeg desnog kuta. Ispirite lumene katetera sterilnom fiziološkom otopinom ili otopinom dekstroze kako biste osigurali prohodnost i uklonili zrak. |
| 3     | Nježno podignite kateter i izvadite ga iz silikonskog držača (pogledajte Slika 1 na stranici 118, korak 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4     | Kada izvadite kateter iz silikonskog držača, izvucite balon iz čaše za kalibraciju i uklonite kateter iz plitice (pogledajte Slika 1 na stranici 118, korak 2).<br><b>Napomena: da biste izbjegli oštećenje balona, ne izvlačite balon kroz silikonski držač.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5     | Provjerite cjelovitost balona tako da ga napuštete do preporučenog volumena. Provjerite postoje li velike asimetrije i curenja uranjanjem u sterilnu fiziološku otopinu ili vodu. Balon ispuštite prije umetanja.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6     | Povežite lumen za injektat i lumen za praćenje tlaka katetera na sustav za ispiranje i pretvornike tlaka. Pobrinite se da u cjevčicama i pretvornicima nema zraka.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7     | Prije umetanja testirajte električni kontinuitet termistora. Spojite termistor na uređaj za praćenje i potvrdite da se ne prikazuju poruke o kvaru.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Korak | Postupak                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <b>Napomena: kateter AIQSGF8 ne može pratiti CCO. EEPROM priključak nije potreban za isprekidano praćenje srca. Kateter AIQSGF8 ne sadrži toplinsku nit. Kada se na nekim uređajima za praćenje priključe zajedno termistor i EEPROM priključak, može se prikazati poruka „Connect thermal filament for CO monitoring” (Povežite toplinsku nit ili praćenje CO-a) ili „Fault: CO - Check Thermal Filament Connection” (Pogreška: CO – provjerite vezu toplinske niti) ili „Fault: CCO - Check Thermal Filament Connection” (Pogreška: CCO – provjerite vezu toplinske niti) i oglasiti zvučni signal. U tom slučaju ostavite nepriklijučenim i isprekidano se praćenje srca može nastaviti.</b> |
| 8     | Ako upotrebljavate kompatibilno računalo za minutni volumen srca za isprekidano mjerenje minutnog volumena srca, povežite termistor s uređajem za praćenje.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

10.0 Postupak umetanja

Katetere Swan-Ganz moguće je umetnuti pored kreveta pacijenta navođenjem uz pomoć neprekidnog praćenja tlaka, bez pomoći fluoroskopije.

Preporučuje se istovremeno praćenje tlaka s distalnog lumena. Pri umetanju u femoralnu venu preporučuje se upotreba fluoroskopije.

**Napomena: ako je kateter potrebno ukrotiti tijekom umetanja, polako provedite perfuziju katetera s 5 – 10 ml hladne sterilne fiziološke otopine ili 5 % dekstroze dok kateter prolazi kroz perifernu krvnu žilu.**

**Napomena: kateter treba lako proći kroz desni ventrikul i plućnu arteriju u okluzivni položaj u manje od minute.**

Iako se za umetanje mogu primjenjivati razne tehnike, sljedeće se smjernice daju kao pomoć liječniku:

| Korak | Postupak                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Uvedite kateter u venu kroz uvodnu oblogu služeći se perkutanim 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 Slika 2 na stranici 119 prikazani su karakteristični intrakardijalni i plućni oblici vala tlaka.<br><b>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 supklavije ili oko 30 cm od femoralne vene.</b> |
| 3     | Isporučenom špicom napuštite balon zrakom ili CO <sub>2</sub> do maksimalnog preporučenog volumena. <b>Ne upotrebljavajte tekućine.</b> Imajte na umu da strelica pomaka na protočnom ventilu ukazuje na „zatvoreni” položaj.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Korak | Postupak                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p><b>Napomena:</b> napuhavanje se obično povezuje 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.</p> <p><b>UPOZORENJE:</b> 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4     | <p>Pogurajte kateter dok ne dobijete okluzijski tlak plućne arterije (PAOP), a zatim pasivno ispušite balon uklanjanjem šprice iz protočnog ventila. Nemojte aspirirati špicom na silu jer to može oštetiti balon. Špicu ponovno pričvrstite nakon ispuhavanja.</p> <p><b>Napomena:</b> izbjegavajte produljene manevre za postizanje pritiska okluzije. Ako naidete na poteškoće, odustanite od „okluzije“.</p> <p><b>Napomena:</b> prije ponovnog napuhavanja balona plinom CO<sub>2</sub> ili zrakom potpuno ga ispušite uklanjanjem šprice i otvaranjem protočnog ventila.</p> <p><b>Mjera predostrožnosti:</b> preporučuje se da se isporučena šprica ponovno pričvrsti na protočni ventil nakon ispuhavanja balona kako bi se spriječilo nenamjerno ubrizgavanje tekućina u lumen balona.</p> <p><b>Mjera predostrožnosti:</b> ako se ventrikularno praćenje tlaka još opaža nakon što se kateter pogurne nekoliko centimetara iza točke na kojoj se početno opažalo praćenje tlaka desnog ventrikula, moguće je da kateter stvara petlju u desnom ventrikulu, što može uzrokovati savijanje ili zaplitanje katetera (pogledajte odjeljak Komplikacije). Ispušite balon i izvučite kateter u desni atrij. Ponovno napuštite balon i ponovno pogurajte kateter u okluzivni položaj plućne arterije, a zatim ispušite balon.</p> <p><b>Mjera predostrožnosti:</b> 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. Ispušite balon i izvučite kateter dok oznaka za 20 cm ne bude vidljiva. Ponovno napuštite balon i pogurnite kateter.</p> |
| 5     | <p>Skratite ili uklonite suvišnu dužinu ili stvaranje petlje u desnom atriju ili ventrikulu polaganim povlačenjem katetera unatrag, približno 2 do 3 cm.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Korak | Postupak                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p><b>Mjera predostrožnosti: ne izvlačite kateter preko plućnog zaliska dok je balon napuhan kako biste izbjegli oštećenje zaliska.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6     | <p>Ponovno napuštite balon kako biste odredili minimalni volumen napuhavanja potreban za dobivanje zapisa praćenja okluzije. Ako se okluzija 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.</p> <p><b>Mjera predostrožnosti: pretjeranim stezanjem proksimalnog adaptera Tuohy-Borst zaštite od kontaminacije može se narušiti funkcija katetera.</b></p> |
| 7     | <p>Potvrdite konačni položaj vrha katetera rendgenskom snimkom prsa.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Napomena:** nakon ispuhavanja vrh katetera može se vratiti prema plućnom zalisku i skliznuti natrag u desni ventrikul, zbog čega će biti potrebna promjena položaja katetera.

**Napomena:** ako upotrebljavate zaštitu od kontaminacije, proširite distalni kraj prema ventilu ulovnog instrumenta. Proširite proksimalni kraj zaštite od kontaminacije na kateteru na željenu dužinu i pričvrstite ga.

#### 11.0 Metoda termodilucije bolusa

Mjerenje minutnog volumena srca termodilucijom (TD) bolusa izvodi se ubrizgavanjem točne količine fiziološke otopine (fiziološke otopine ili dekstroze) poznate temperature u desni atrij ili gornju šuplju venu te upotrebom termistora u plućnoj veni kako bi se otkrila posljedična promjena temperature krvi. Minutni volumen srca obrnuto je proporcionalan površini ispod krivulje odnosa temperature i vremena. Točnost ove metode ovisi o točnosti poznate količine i temperature injektata. Točnost metode termodilucije ima dobru korelaciju s tehnikom dilucije bojom i direktnom Fickovom metodom.

U slučaju računalna minutnog volumena srca tvrtke Edwards Lifesciences potrebno je upotrebljavati konstantu izračuna za korekciju porasta temperature injektata dok prolazi kroz kateter. Konstanta izračuna funkcija je volumena i temperature injektata te dimenzija katetera. Konstante izračuna navedene u specifikacijama utvrđene su *in vitro* metodom.

#### 12.0 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.**

#### 12.1 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.

#### 12.2 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.

#### 12.3 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 špicu 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.

#### 12.4 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.

#### 12.5 Prohodnost

Svi lumeni za praćenje tlaka trebaju biti napunjeni sterilnom, hepariniranom 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.

#### 12.6 Općenito

Lumene za praćenje tlaka održavajte prohodnima povremenim ispiranjem ili kontinuiranom sporom infuzijom hepariniranom fiziološkom otopinom. Ne preporučuje se infuzija viskoznihi 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.

### 13.0 Informacije o MR-u



Nije sigurno kod pregleda MR-om

Proizvod Swan-Ganz nije siguran kod pregleda MR-om jer proizvod sadržava metalne komponente, koje se mogu zagrijati uslijed radijske frekvencije u okruženju MR-a. Stoga proizvod predstavlja opasnost u svim okruženjima MR-a.

#### 14.0 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:

##### 14.1 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.

Potreban je izniman oprez tijekom mjerenja okluzijskog tlaka plućne arterije u pacijenata s hipertenzijom plućne arterije. 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.

##### 14.2 Plućni infarkt

Do infarkta plućne arterije mogu dovesti pomicanje vrha sa spontanom okluzijom, zračna embolija i tromboembolija.

##### 14.3 Srčane aritmije

Srčane aritmije mogu se pojaviti tijekom umetanja, uklanjanja ili promjene položaja, ali obično su prolazne i samoograničavajuće. Preuranjene ventrikularne kontrakcije aritmije su koje se najčešće uočavaju. Prijavljene su i ventrikularna tahikardija te atrijalna tahikardija. Može se razmotriti upotreba profilaktičkog lidokaina za smanjenje incidencije ventrikularnih aritmija tijekom kateterizacije. Preporučuje se praćenje EKG-a te neposredna dostupnost antiaritmika i opreme za defibrilaciju.

##### 14.4 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.

##### 14.5 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 septikemije i bakterijemije povezani su s uzorkovanjem krvi, infuzijom tekućina i trombozom povezanom s kateterom. Potrebno je poduzeti preventivne mjere za zaštitu od infekcije.

##### 14.6 Ostale komplikacije

Ostale komplikacije uključuju blok desne grane snopa, potpuni srčani blok, oštećenje trikuspidalnog i plućnog protetskog mehaničkog zaliska, gubitak krvi, ozljedu ili oštećenje strukture/zida/žile srca, hematom, emboliju, anafilaksiju, pneumotoraks, dodatni kirurški zahvat zbog zapetljanja katetera s drugim intravaskularnim uređajima, nekrozu i trombozu. 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.

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti 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>.

#### 15.0 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.

#### 16.0 Način isporuke

Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakiranje neotvoreno ili neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.

Unutarnje pakiranje osmišljeno je tako da se izbjegne gnječenje katetera, a balon zaštititi od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter ostane unutar pakiranja do upotrebe.

#### 17.0 Skladištenje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

#### 18.0 Uvjeti za rad / okruženje za upotrebu

Namijenjeno za rad u fiziološkim stanjima ljudskog tijela u kontroliranom kliničkom okruženju.

#### 19.0 Vijek trajanja

Vijek trajanja označen je na svakom pakiranju. Čuvanje ili upotreba nakon isteka preporučenog roka trajanja može dovesti do pada kvalitete proizvoda, bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati kako je izvorno predviđeno.

**Napomena: ponovna sterilizacija neće produljiti vijek trajanja.**

#### 20.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:

U UK-u: ..... 44 163527 7334

#### 21.0 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:

|                                       | Model<br>AIQSGF8              |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| Boja tijela                           | žuta                          |
| Upotreblijiva dužina (cm)             | 110                           |
| Tijelo katetera                       | 8 F (2,7 mm)                  |
| Promjer napuhanog balona (mm)         | 13                            |
| Potrebna veličina uvodnog instrumenta | 9 F (3,0 mm)                  |
| Kapacitet napuhavanja balona (ml)     | 1,5                           |
| Udaljenost od distalnog vrha (cm)     |                               |
| Termistor                             | 4                             |
| RV priključak                         | 12,7                          |
| Priključak za injektat                | 26                            |
| Priključak za infuziju (VIP)          | 30                            |
| Udaljenost između oznaka (cm)         | 10                            |
| Volumeni lumena (ml)                  |                               |
| Distalni lumen                        | 0,90                          |
| Lumen RV-a                            | 0,78                          |
| Lumen za injektat                     | 0,85                          |
| Lumen za infuziju (VIP)               | 1,10                          |
| Stopa infuzije* (ml/min)              |                               |
| Distalni lumen                        | 4                             |
| Lumen RV-a                            | 5                             |
| Lumen za injektat                     | 9                             |
| Lumen za infuziju (VIP)               | 16                            |
| Promjer kompatibilne žice vodilice    | 0,018 in<br>(0,46 mm)         |
| Frekvencijski odziv                   |                               |
| Izobličenje pri 10 Hz                 |                               |
| Distalni lumen                        | < 3 dB                        |
| Lumen RV-a                            | < 3 dB                        |
| Šprica za napuhavanje balona          | 3 ml,<br>ograničeno na 1,5 ml |

Sve prikazane specifikacije nazivne su vrijednosti.

\* Upotrebom normalne fiziološke otopine na sobnoj temperaturi, 1 m iznad mjesta umetanja, infuzijom uz pomoć gravitacijske sile.

### Model i funkcije katetera:

|                  | AIQSGF8 |
|------------------|---------|
| ICO              | X       |
| SvO <sub>2</sub> | X       |
| Infuzija (VIP)   | X       |

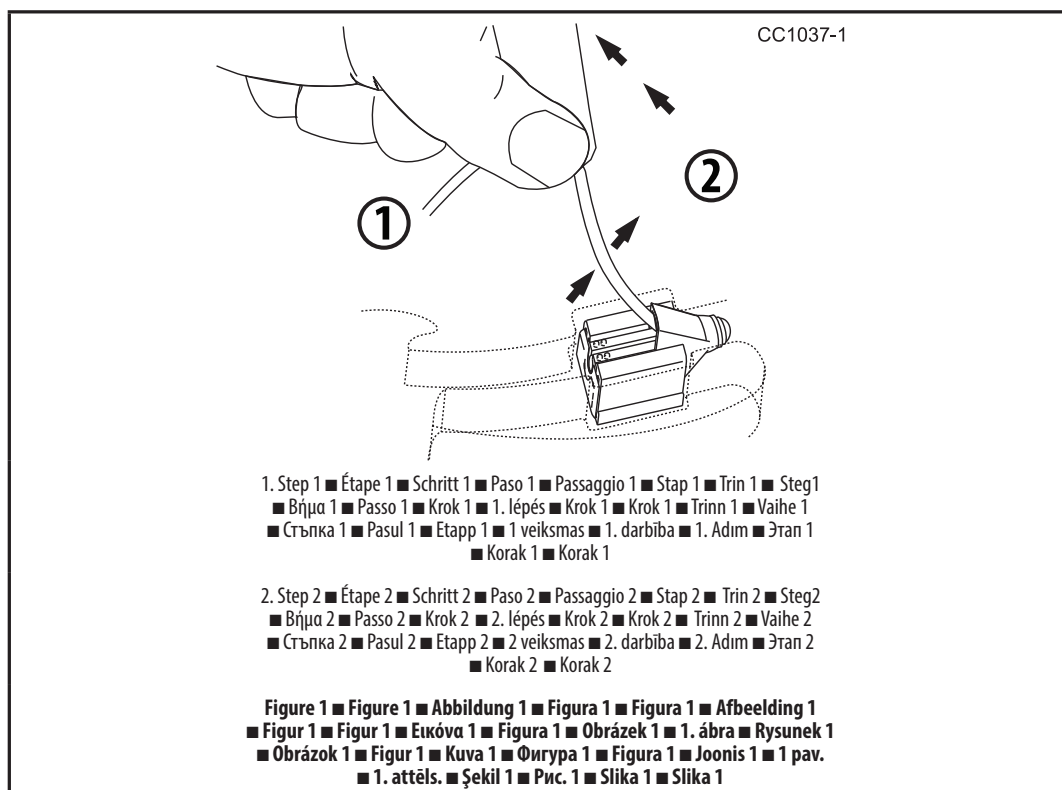
### Konstante izračuna

**Za upotrebu sa sondama za mjerenje temperature u kupelji**

| Model                      | AIQSGF8                |                           |
|----------------------------|------------------------|---------------------------|
| Temperatura injektata (°C) | Volumen injektata (ml) | Konstante izračuna (CC)** |
| 0 – 5                      | 10                     | 0,550                     |
|                            | 5                      | 0,256                     |
|                            | 3                      | —                         |
| 19 – 22                    | 10                     | 0,585                     |
|                            | 5                      | 0,282                     |
|                            | 3                      | —                         |
| 23 – 25                    | 10                     | 0,600                     |

| Za upotrebu sa sondama za mjerenje temperature u kupelji |                        |                           |
|----------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------|
| Model                                                    |                        | AIQSGF8                   |
| Temperatura injektata (°C)                               | Volumen injektata (ml) | Konstante izračuna (CC)** |
|                                                          | 5                      | 0,292                     |
| Konstante izračuna za sustav za uvođenje CO-Set+         |                        |                           |
| 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> )       |                        |                           |

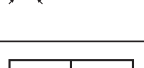
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki  
 ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike



- Figure 2: Standard Pressure Waveform showing RA-RV-PA-PAOP progression
- Figure 2 : Forme d'onde de pression standard indiquant la progression AD-VD-AP-PAOP
    - Abbildung 2: Standard-Druckkurve mit RA-RV-PA-PAOP-Entwicklung
  - Figura 2: Forma de onda de la presión estándar que muestra una progresión AD-VD-AP-PAOP
    - Figura 2: Forma d'onda della pressione standard che mostra la sequenza AD-VD-AP-PAOP
  - Afbeelding 2: Standaard drukgolvorm met progressie RA-RV-PA-PAOP
    - Figure 2: Standardtrykbolgeform, der viser RA-RV-PA-PAOP-progression
    - Figure 2: Standardtrykvågform som visar RA-RV-PA-PAOP-progression
  - Εικόνα 2: Τυπική κυματομορφή πίεσης που δείχνει την πορεία RA-RV-PA-PAOP
    - Figura 2: Forma de onda de pressão padrão, mostrando a progressão AD-VD-AP-PAOP
  - Obrázek 2: Standardní tlaková křivka zobrazující progresi RA-RV-PA-PAOP
    - 2. ábra: Normál nyomásgörbe, amely jobb pitvar (RA) – jobb kamra (RV) – pulmonális artéria (PA) – pulmonális éknyomás (PAOP) irányú haladást mutat
  - Rysunek 2: Standardowy kształt krzywej ciśnienia przedstawiający postęp RA-RV-PA-PAOP
    - Obrázok 2: Štandardná tlaková křivka znázorňujúca priebeh PP-PK-PA-PAOP
      - Figure 2: Standard trykkurve viser RA-RV-PA-PAOP-progresjon
      - Kuva 2: Tyypillinen painekäyrä, jossa näkyy eteneminen järjestyksessä RA (oikea eteinen) – RV (oikea kammiö) – PA (keuhkovahtimo) – PAOP (kiilapaine)
  - Фигура 2: Стандартна крива на налягането, показваща RA-RV-PA-PAOP прогресия
    - Figure 2: Formă de undă de presiune standard care arată progresia AD-VD-AP-PAOP
      - Joonis 2: Standardrõhu laine, mis näitab RA-RV-PA-PAOP edenemist
      - 2 pav. Standartinė spaudimo bangos forma, rodanti RA-RV-PA-PAPS eigą (dešinysis prieširdis-dešinysis skilvelis-plaučių arterija-plaučių arterijos pleišto spaudimas)
      - 2. atėlis. Standarta spiediena linke, kas atėlio RA-RV-PA-PAOP virzibu
      - Šekil 2: RA-RV-PA-PAOP ilerlemesini gosteren Standart Basinç dalga formu
  - Рис. 2. Стандартная кривая давления, отображающая динамику ПП-ПЖ-ЛА-ДЗЛА
    - Slika 2: Standardna talasna funkcija pritiska koja prikazuje RA-RV-PA-PAOP progresiju
      - 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**

|                | English                                                                                     | Français                                                                                    | Deutsch                                                                                     | Español                                                                                     | Italiano                                                                                    |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Number of lumens                                                                            | Nombre de lumières                                                                          | Anzahl der Lumen                                                                            | Número de luces                                                                             | Numero di lumi                                                                              |
|                | Exterior diameter                                                                           | Diamètre externe                                                                            | Außendurchmesser                                                                            | Diámetro exterior                                                                           | Diametro esterno                                                                            |
|                | Usable length                                                                               | Longueur utile                                                                              | Nutzlänge                                                                                   | Longitud útil                                                                               | Lunghezza utile                                                                             |
|                | Recommended guidewire size                                                                  | Taille de fil-guide recommandée                                                             | Empfohlene Führungsdrahtgröße                                                               | Tamaño de guía recomendado                                                                  | Misura filo guida consigliata                                                               |
|                | Lumen size                                                                                  | Taille de la lumière                                                                        | Lumendurchmesser                                                                            | Tamaño de la luz                                                                            | Dimensioni del lume                                                                         |
|                | Model Number                                                                                | Référence                                                                                   | Modellnummer                                                                                | Número de modelo                                                                            | Numero di modello                                                                           |
|                | Minimum introducer size                                                                     | Taille minimale de l'introducteur                                                           | Mindestgröße der Einführhilfe                                                               | Tamaño de introductor mínimo                                                                | Misura minima dell'introdotto                                                               |
|                | Caution                                                                                     | Avertissement                                                                               | Vorsicht                                                                                    | Aviso                                                                                       | Attenzione                                                                                  |
|                | Do not re-use                                                                               | Ne pas réutiliser                                                                           | Nicht wiederverwenden                                                                       | No reutilizar                                                                               | Non riutilizzare                                                                            |
|                | Quantity                                                                                    | Quantité                                                                                    | Menge                                                                                       | Cantidad                                                                                    | Quantità                                                                                    |
|                | Lot Number                                                                                  | N° du lot                                                                                   | Chargenbezeichnung                                                                          | Número de lote                                                                              | Numero di lotto                                                                             |
|                | Use-by date                                                                                 | Date d'expiration                                                                           | Verwendbar bis                                                                              | Fecha de caducidad                                                                          | Utilizzare entro                                                                            |
|                | Inner diameter                                                                              | Diamètre interne                                                                            | Innendurchmesser                                                                            | Diámetro interior                                                                           | Diametro interno                                                                            |
|                | Balloon capacity                                                                            | Capacité du ballonnet                                                                       | Ballonkapazität                                                                             | Capacidad del balón                                                                         | Capacità del palloncino                                                                     |
|                | Sterile                                                                                     | Stérile                                                                                     | Steril                                                                                      | Estéril                                                                                     | Sterile                                                                                     |
|                | Sterilized using ethylene oxide                                                             | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                                              | Mit Ethylenoxid sterilisiert                                                                | Esterilizado con óxido de etileno                                                           | Sterilizzato con ossido di etilene                                                          |
|                | Sterilized using irradiation                                                                | Stérilisé par irradiation                                                                   | Durch Bestrahlung sterilisiert                                                              | Esterilizado con radiación                                                                  | Sterilizzato mediante radiazioni                                                            |
|                | 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                                                      |
| <b>Rx only</b> | 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                                                                                  |
|                | Date of manufacture                                                                         | Date de fabrication                                                                         | Herstellungsdatum                                                                           | Fecha de fabricación                                                                        | Data di produzione                                                                          |
|                | 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                                             |
|                | Size                                                                                        | Taille                                                                                      | Größe                                                                                       | Tamaño                                                                                      | Misura                                                                                      |
|                | Consult instructions for use on the website                                                 | Consulter le mode d'emploi sur notre 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                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | English                                                                 | Français                                                                          | Deutsch                                                                                        | Español                                                                    | Italiano                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  eifu.edwards.com<br>+ 1 888 570 4016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 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                                | Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | MR Unsafe                                                               | Risques en milieu RM                                                              | MR-unsicher                                                                                    | No seguro para RM                                                          | Non compatibile con RM                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | MR Safe                                                                 | Aucun risque en milieu RM                                                         | MR-sicher                                                                                      | Seguro para RM                                                             | Compatibile con RM                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | MR Conditional                                                          | IRM sous conditions                                                               | Bedingt MR-sicher                                                                              | Condicional con respecto a RM                                              | A compatibilità RM condizionata                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 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          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Follow instructions for use                                             | Consulter le mode d'emploi                                                        | Gebrauchsanweisung lesen                                                                       | Siga las instrucciones de uso                                              | Seguire le istruzioni per l'uso                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Do not resterilize                                                      | Ne pas restériliser                                                               | Nicht resterilisieren                                                                          | No volver a esterilizar                                                    | Non risterilizzare                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Non-pyrogenic                                                           | Apyrogène                                                                         | Nicht pyrogen                                                                                  | No pirogénico                                                              | Apirogeno                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Type B applied part                                                     | Pièce appliquée de type B                                                         | Anwendungsteil vom Typ B                                                                       | Pieza aplicada tipo B                                                      | Parte applicata di tipo B                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Type CF applied part                                                    | Pièce appliquée de type CF                                                        | Anwendungsteil vom Typ CF                                                                      | Pieza aplicada tipo CF                                                     | Parte applicata di tipo 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 | 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 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Open                                                                    | Ouvrir                                                                            | Offen                                                                                          | Abrir                                                                      | Aperto                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Aspirate balloon -0.5 cc before introduction or withdrawal              | Aspirer -0,5 cm <sup>3</sup> 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.              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 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                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Conformité Européenne (CE Mark)                                         | Conformité européenne (marquage CE)                                               | Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)                                                       | Conformité Européenne (Marca CE)                                           | Conformité Européenne (Marchio CE)                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Medical device                                                          | Dispositif médical                                                                | Medizinprodukt                                                                                 | Producto sanitario                                                         | Dispositivo medico                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Importer                                                                | Importateur                                                                       | Importeur                                                                                      | Importador                                                                 | Importatore                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 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                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Double sterile barrier system                                           | Système de barrière stérile double                                                | Doppeltes Sterilbarrieresystem                                                                 | Un sistema doble de barrera estéril                                        | Sistema a doppia barriera sterile                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Unique device identifier                                                | Identifiant unique du dispositif                                                  | Einmalige Produktkennung                                                                       | Identificador único del dispositivo                                        | Identificatore univoco del dispositivo                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | This way up                                                             | Flèches indiquant le haut du carton                                               | Oben                                                                                           | Este lado arriba                                                           | Alto                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Fragile, handle with care                                               | Fragile, manipuler avec précaution                                                | Vorsicht! Zerbrechlich!                                                                        | Frágil; manipular con cuidado                                              | Fragile, maneggiare con cura                                                       |
| <b>Note:</b> Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ <b>Remarque :</b> il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ <b>Hinweis:</b> Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ <b>Nota:</b> Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ <b>Nota:</b> alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. |                                                                         |                                                                                   |                                                                                                |                                                                            |                                                                                    |

Lijst metsymbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos

|                | Nederlands                                                                                  | Dansk                                                                                       | Svenska                                                                                     | Ελληνικά                                                                                    | Português                                                                                   |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Aantal lumina                                                                               | Antal lumens                                                                                | Antal lumen                                                                                 | Αριθμός αυλών                                                                               | Números de lúmenes                                                                          |
|                | Buitendiameter                                                                              | Udvendig diameter                                                                           | Ytterdiameter                                                                               | Εξωτερική διάμετρος                                                                         | Diâmetro exterior                                                                           |
|                | Bruikbare lengte                                                                            | Anvendelig længde                                                                           | Brukbar längd                                                                               | Ωφέλιμο μήκος                                                                               | Comprimento útil                                                                            |
|                | Aanbevolen maat voerdraad                                                                   | Anbefalet guidewirestørrelse                                                                | Rekommenderad ledarstorlek                                                                  | Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος                                                         | Tamanho recomendado do fio-guia                                                             |
|                | Lumengrootte                                                                                | Lumenstørrelse                                                                              | Lumenstorlek                                                                                | Μέγεθος αυλού                                                                               | Tamanho do lúmen                                                                            |
|                | Modelnummer                                                                                 | Modelnummer                                                                                 | Modellnummer                                                                                | Αριθμός μοντέλου                                                                            | Número do modelo                                                                            |
|                | Minimum introducergrootte                                                                   | Minimum introducerstørrelse                                                                 | Minsta storlek på införsare                                                                 | Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα                                                                  | Tamanho mínimo do introdutor                                                                |
|                | Let op                                                                                      | Forsigtig                                                                                   | Var försiktig                                                                               | Προσοχή                                                                                     | Aviso                                                                                       |
|                | Niet hergebruiken                                                                           | Må ikke genanvendes                                                                         | Får inte återanvändas                                                                       | Μην επαναχρησιμοποιείτε                                                                     | Não reutilizar                                                                              |
|                | Hoeveelheid                                                                                 | Mængde                                                                                      | Antal                                                                                       | Ποσότητα                                                                                    | Quantidade                                                                                  |
|                | Lotnummer                                                                                   | Partinummer                                                                                 | Lotnummer                                                                                   | Αριθμός παρτίδας                                                                            | Número de lote                                                                              |
|                | Vervaldatum                                                                                 | Anvendes inden                                                                              | Sista förbrukningsdag                                                                       | Ημερομηνία λήξης                                                                            | Data de vencimento                                                                          |
|                | Binnendiameter                                                                              | Indre diameter                                                                              | Invändig diameter                                                                           | Εσωτερική διάμετρος                                                                         | Diâmetro interno                                                                            |
|                | Balloncapaciteit                                                                            | Ballonkapacitet                                                                             | Ballongkapacitet                                                                            | Χωρητικότητα μπαλονιού                                                                      | Capacidade do balão                                                                         |
|                | Steriel                                                                                     | Steril                                                                                      | Steril                                                                                      | Αποστειρωμένο                                                                               | Esterilizado                                                                                |
|                | Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide                                                 | Steriliseret ved brug af ethylenoxid                                                        | Steriliserad med etylenoxid                                                                 | Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου                                              | Esterilizado com óxido de etileno                                                           |
|                | Gesteriliseerd met behulp van straling                                                      | Steriliseret ved brug af bestråling                                                         | Steriliserad med strålning                                                                  | Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας                                                         | Esterilizado por irradiação                                                                 |
|                | Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte                                         | Dampsteriliseret eller tørsteriliseret                                                      | Steriliserad med ånga eller torrvarme                                                       | Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας                                             | Esterilizado por vapor ou calor seco                                                        |
| <b>Rx only</b> | 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. |
|                | Fabrikant                                                                                   | Producent                                                                                   | Tillverkare                                                                                 | Κατασκευαστής                                                                               | Fabricante                                                                                  |
|                | Fabricagedatum                                                                              | Fremstillingsdato                                                                           | Tillverkningsdatum                                                                          | Ημερομηνία κατασκευής                                                                       | Data de fabrico                                                                             |
|                | Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig                          | Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex                                            | Innehåller eller har spår av naturgummilatex                                                | Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ                                                            | Contém ou está presente látex de borracha natural                                           |
|                | Afmetingen                                                                                  | Størrelse                                                                                   | Storlek                                                                                     | Μέγεθος                                                                                     | Tamanho                                                                                     |
|                | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website                                               | Se brugsanvisningen på webstedet                                                            | Se bruksanvisningen på webbplatsen                                                          | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web                        | Consultar as instruções de utilização no site                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nederlands                                                                        | Dansk                                                                     | Svenska                                                                  | Ελληνικά                                                                                    | Português                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  eifu.edwards.com<br>+ 1 888 570 4016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Volg de gebruiksaanwijzing op de website                                          | Følg brugsanvisningen på hjemmesiden                                      | Följ bruksanvisningen på webbplatsen                                     | Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web                           | Seguir as instruções de utilização no site                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | MRI-onveilig                                                                      | MR-usikker                                                                | MR-farlig                                                                | Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)                                        | Utilização não segura em ambiente de RM                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | MRI-veilig                                                                        | MR-sikker                                                                 | MR-säker                                                                 | Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)                                           | Utilização segura em ambiente de RM                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden                                             | MR-betinget                                                               | MR-villkorlig                                                            | Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις                          | Utilização condicionada em ambiente de RM                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing            | 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 eletrônicas |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Volg de gebruiksaanwijzing                                                        | Følg brugsanvisningen                                                     | Följ bruksanvisningen                                                    | Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης                                                              | Seguir as instruções de utilização                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Niet opnieuw steriliseren                                                         | Må ikke resteriliseres                                                    | Får inte omsteriliseras                                                  | Μην επαναποστειρώνετε                                                                       | Não voltar a esterilizar                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Niet-pyrogeen                                                                     | Ikke-pyrogen                                                              | Icke-pyrogen                                                             | Μη πυρετογόνο                                                                               | Não pirogénico                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Toegepast onderdeel van type B                                                    | Type B anvendt del                                                        | Patientansluten del av B-typ                                             | Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B                                                               | Peça aplicada de tipo B                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Toegepast onderdeel van type CF                                                   | Anvendt del af typen CF                                                   | Patientansluten del av CF-typ                                            | Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF                                                              | Peça aplicada de tipo CF                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing | 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     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Open                                                                              | Åben                                                                      | Öppen                                                                    | Ανοικτό                                                                                     | Abrir                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Zuig 0,5 cc uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.           | Aspirer ballonen -0,5 cm <sup>3</sup> før indføring eller tilbagetrækning | Aspirera ballongen -0,5 cm <sup>3</sup> före införsel eller utdragning.  | Αναρροφήστε από το μπαλόνι -0,5 cm <sup>3</sup> πριν την εισαγωγή ή την απόσυρση            | Aspirar o balão -0,5 cm <sup>3</sup> antes da introdução ou da retirada.                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie         | 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                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Conformité Européenne (CE-markering)                                              | Conformité Européenne (CE-mærke)                                          | Conformité Européenne (CE-märke)                                         | Conformité Européenne (Σήμανση CE)                                                          | Conformité Européenne (Marcação CE)                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Medisch hulpmiddel                                                                | Medicinsk udstyr                                                          | Medicinteknisk produkt                                                   | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                                                                     | Dispositivo médico                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Importeur                                                                         | Importør                                                                  | Importör                                                                 | Εισαγωγέας                                                                                  | Importador                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Op een koele en droge plaats bewaren                                              | Skal opbevares køligt og tørt                                             | Förvara svalt och torrt.                                                 | Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο                                                          | Guardar num local fresco e seco                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Dubbel steriel barrièresysteem                                                    | Dobbelt sterilt barriersystem                                             | Dubbelt sterilt barriärsystem                                            | Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού                                                       | Sistema de barreira dupla esterilizada                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Unieke instrumentidentificatie                                                    | Unik udstyrsidentifikation                                                | Unik produktidentifiering                                                | Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος                                      | Identificador único de dispositivo                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Deze kant boven                                                                   | Denne side opad                                                           | Denna sida upp                                                           | Αυτή η πλευρά προς τα πάνω                                                                  | Este lado para cima                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Breekbaar, voorzichtigheid geboden                                                | Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt                                      | Ömtåligt, hanteras försiktigt                                            | Εύθραστο: χειριστείτε με προσοχή                                                            | Frágil, manusear com cuidado                                                               |
| <b>Opmerking:</b> Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ <b>Bemærk:</b> Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ <b>Obs!</b> Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ <b>Σημείωση:</b> Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ <b>Nota:</b> poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. |                                                                                   |                                                                           |                                                                          |                                                                                             |                                                                                            |

Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring

|  | Česky                                                                                       | Magyar                                                                                      | Polski                                                                                      | Slovensky                                                                                   | Norsk                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Počet lumin                                                                                 | Lumenek száma                                                                               | Liczba kanałów                                                                              | Počet lúmenov                                                                               | Antall lumen                                                                                |
|  | Vnější průměr                                                                               | Külső átmérő                                                                                | Średnica zewnętrzna                                                                         | Vonkajsi priemer                                                                            | Ytre diameter                                                                               |
|  | Použitelná délka                                                                            | Hasznos hossz                                                                               | Długość użytkowa                                                                            | Použitelná dĺžka                                                                            | Anvendelig lengde                                                                           |
|  | Doporučená velikost vodičho drátu                                                           | Ajánlott vezetődírt-méret                                                                   | Zalecany rozmiar przewadnika                                                                | Odporičaná veľkosť vodiaceho drótu                                                          | Anbefalt ledaviaerstørrelse                                                                 |
|  | Velikost lumina                                                                             | Lumen mérete                                                                                | Rozmiar kanału                                                                              | Velkosť lúmenu                                                                              | Lumenstørrelse                                                                              |
|  | Číslo modelu                                                                                | Típuszám                                                                                    | Numer modelu                                                                                | Číslo modelu                                                                                | Modellnummer                                                                                |
|  | Minimální velikost zaváděče                                                                 | Minimális bevezetőhüvely-méret                                                              | Minimalny rozmiar introduktora                                                              | Minimálna veľkosť zavádzača                                                                 | Minste tillatte innførerstørrelse                                                           |
|  | Výstraha                                                                                    | Vigyázat!                                                                                   | Przeostoga                                                                                  | Upozornenie                                                                                 | Forsiktig                                                                                   |
|  | Nepoužívejte opakovaně                                                                      | Tilos újrafelhasználni                                                                      | Nie używać ponownie                                                                         | Nepoužívajte opakovane                                                                      | Må ikke gjenbrukes                                                                          |
|  | Množství                                                                                    | Mennyiség                                                                                   | Ilość                                                                                       | Množstvo                                                                                    | Antall                                                                                      |
|  | Číslo šarže                                                                                 | Tételszám                                                                                   | Numer serii                                                                                 | Číslo šarže                                                                                 | Lotnummer                                                                                   |
|  | Datum použitelnosti                                                                         | Felhasználható                                                                              | Data przydatności do użycia („Zużyć do”)                                                    | Dátum spotreby                                                                              | Utløpsdato                                                                                  |
|  | Vnitřní průměr                                                                              | Belső átmérő                                                                                | Średnica wewnętrzna                                                                         | Vnútorný priemer                                                                            | Innvendig diameter                                                                          |
|  | Kapacita balónku                                                                            | Ballontérfogat                                                                              | Pojemność balonu                                                                            | Objem balónika                                                                              | Ballongkapasitet                                                                            |
|  | Sterilní                                                                                    | Steril                                                                                      | Jałowy                                                                                      | Sterilný                                                                                    | Steril                                                                                      |
|  | Sterilizováno etylenoxidem                                                                  | Etilén-oxiddal sterilizálva                                                                 | Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu                                                   | Sterilizované pomocou etylénoxidu                                                           | Sterilisert med etylenoksid                                                                 |
|  | Radiačně sterilizováno                                                                      | Besugárzással sterilizálva                                                                  | Wysterylizowano przez napromienienie                                                        | Sterilizované pomocou ožarovania                                                            | Sterilisert med stråling                                                                    |
|  | Sterilizováno párou nebo suchým teplem                                                      | Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva                                                       | Wysterylizowano parą lub suchym, gorącym powietrzem                                         | Sterilizované parou alebo suchým teplom                                                     | Sterilisert med stråling eller tørr varme                                                   |
|  | 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. |
|  | Výrobce                                                                                     | Gyártó                                                                                      | Producent                                                                                   | Výrobca                                                                                     | Produsent                                                                                   |
|  | Datum výroby                                                                                | Gyártás ideje                                                                               | Data produkcji                                                                              | Dátum výroby                                                                                | Produksjonsdato                                                                             |
|  | Obsahuje přírodní kaučukový latex                                                           | Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben                             | Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kuczuku lub wykazuje jego obecność                  | Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex                                         | Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks                                        |
|  | Velikost                                                                                    | Méret                                                                                       | Rozmiar                                                                                     | Velkost                                                                                     | Størrelse                                                                                   |
|  | Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.                   | Olvassa el a használati utasítást a weboldalon                                              | Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej                                    | Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke                                          | Se bruksanvisningen på nettsiden                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Česky                                                                      | Magyar                                                                               | Polski                                                                                                                          | Slovensky                                                                                             | Norsk                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách                    | Kövesse a következő honlapon található használati utasítást                          | Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej                                                              | Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke                                                | Følg bruksanvisningen på nettsiden                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Není bezpečný v prostředí MR                                               | MR-környezetben nem biztonságos                                                      | Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego                                         | Nie je bezpieczné v prostredí MR                                                                      | MR-usikker                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Bezpečný v prostředí MR                                                    | MR-biztonságos                                                                       | Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego                                            | Bezpečné v prostredí MR                                                                               | MR-sikker                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Bezpečné při zachování specifických podmínek MR                            | Feltételekkel MR-kompatibilis                                                        | 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                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití     | Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást          | Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia                                                            | Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie                       | Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Dodržujte návod k použití                                                  | Kövesse a használati utasítást                                                       | Postępować zgodnie z instrukcją stosowania                                                                                      | Postupujte podľa návodu na použitie                                                                   | Følg bruksanvisningen                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Neresterilizujte                                                           | Ne sterilizálja újra                                                                 | Nie sterylizować ponownie                                                                                                       | Opakovane nesterilizujte                                                                              | Må ikke resteriliseres                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Nepyrogní                                                                  | Nem pirogén                                                                          | Niepirogenny                                                                                                                    | Nepyrogné                                                                                             | Ikke-pyrogen                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Příložná část typu B                                                       | B típusú alkalmazott alkatrész                                                       | Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu B                                                                              | Aplikovaná súčasť typu B                                                                              | Anvendt del type B                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Příložná část typu CF                                                      | CF típusú alkalmazott alkatrész                                                      | Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF                                                                             | Aplikovaná súčasť typu CF                                                                             | Anvendt del type CF                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití | Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást        | 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 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Otevřít                                                                    | Nyitva                                                                               | Otwarte                                                                                                                         | Otvorené                                                                                              | Åpen                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Před zaváděním nebo vytahováním odsajte z balónku 0,5 cm <sup>3</sup> .    | Bevezetés vagy visszahúzás előtt a ballonból szívjon vissza –0,5 cm <sup>3</sup> -t. | Zaaspirować balon (objętością –0,5 cm <sup>3</sup> ) przed wprowadzeniem lub przed wycofaniem.                                  | Pred zavedením alebo vytiahnutím balónika zmenšite jeho objem vyfúknutím 0,5 cm <sup>3</sup> vzduchu. | Aspirer ballongen for –0,5 ml før innsetting eller uttrekking. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii             | Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban                         | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej                                                        | Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/ Európskej únie                             | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Conformité Européenne (značka CE)                                          | Conformité Européenne (CE-jelölés)                                                   | Conformité Européenne (oznakowanie CE)                                                                                          | Conformité Européenne (značka CE)                                                                     | Conformité Européenne (CE-merke)                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Zdravotnický prostředek                                                    | Orvostechikai eszköz                                                                 | Wyrób medyczny                                                                                                                  | Zdravotnícka pomôcka                                                                                  | Medisinsk utstyr                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Dovozce                                                                    | Importőr                                                                             | Importer                                                                                                                        | Dovozca                                                                                               | Importør                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ukláděte na chladném a suchém místě.                                       | Hűvös, száraz helyen tartandó                                                        | Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu                                                                                        | Skladujte na chladnom a suchom mieste                                                                 | Oppbevarer tørt og kjølig                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Systém dvojité sterilní bariéry                                            | Kétszeres steril gátrendszer                                                         | Podwójny system bariery sterylnej                                                                                               | Systém dvojitej sterilnej bariéry                                                                     | Dobbelt, sterilt barriersystem                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Jedinečné číslo zařízení                                                   | Egyedi eszközazonosító                                                               | Unikalny identyfikator wyrobu medycznego                                                                                        | Jedinečný identifikátor pomôcky                                                                       | Unik enhetsidentifikator                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Horní strana                                                               | Ezzel az oldalával felfelé                                                           | W ten sposób do góry                                                                                                            | Touto časťou nahor                                                                                    | Denne veien opp                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně                                      | Törékeny, kezelje óvatosan                                                           | Delikatne, obchodź się ostrożnie                                                                                                | Krehké, manipulujte opatrne                                                                           | Skjør, håndteres med forsiktighet                              |
| <b>Poznámka:</b> Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ <b>Megjegyzés:</b> Előkelhet, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ <b>Uwaga:</b> Na etykiety niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ <b>Poznámka:</b> Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ <b>Merk:</b> Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. |                                                                            |                                                                                      |                                                                                                                                 |                                                                                                       |                                                                |

Symbolförläring ■ Ὑπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

|                | Suomi                                                                                       | Български                                                                                   | Română                                                                                      | Eesti                                                                                       | Lietuvių                                                                                    |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Luumenien määrä                                                                             | Брой лумени                                                                                 | Număr de Lumenuri                                                                           | Valendike arv                                                                               | Spindžių skaičius                                                                           |
|                | Ulkohalkaisija                                                                              | Външен диаметър                                                                             | Diametru exterior                                                                           | Välisläbimõõt                                                                               | Išorinis skersmuo                                                                           |
|                | Käyttöpituus                                                                                | Използваема дължина                                                                         | Lungimea utilă                                                                              | Kasutatav pikkus                                                                            | Naudingasis ilgis                                                                           |
|                | Ohjainlangan suositeltu koko                                                                | Препоръчителен размер телен водач                                                           | Mărimea recomandată a firului de ghidaj                                                     | Juhtetraadi soovituslik suurus                                                              | Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis                                                  |
|                | Luumenin koko                                                                               | Размер на лумена                                                                            | Mărimea lumenului                                                                           | Valendiku suurus                                                                            | Spindžio dydis                                                                              |
|                | Mallinnumero                                                                                | Номер на модела                                                                             | Număr model                                                                                 | Mudeli number                                                                               | Modelio numeris                                                                             |
|                | Sisäänviejän vähimmäiskoko                                                                  | Минимален размер на интродюсера                                                             | Mărimea minimă a dispozitivului de introduce                                                | Sisesti väikseim suurus                                                                     | Minimalus įvediklio dydis                                                                   |
|                | Tärkeä huomautus                                                                            | Внимание                                                                                    | Atenție                                                                                     | Ettevaatust                                                                                 | Perspėjimas                                                                                 |
|                | Ei uudelleenkäytettävä                                                                      | Да не се използва повторно                                                                  | A nu se reutiliza                                                                           | Mitte korduskasutada                                                                        | Nenaudoti pakartotinai                                                                      |
|                | Määrä                                                                                       | Количество                                                                                  | Cantitate                                                                                   | Kogus                                                                                       | Kiekis                                                                                      |
|                | Eränumero                                                                                   | Партиден номер                                                                              | Număr de lot                                                                                | Partii number                                                                               | Partijos numeris                                                                            |
|                | Viimeinen käyttöpäivä                                                                       | Срок на годност                                                                             | A se utiliza până la data de                                                                | Kõlblik kuni                                                                                | Naudoti iki nurodytos datos                                                                 |
|                | Sisäläpimita                                                                                | Вътрешен диаметър                                                                           | Diametru interior                                                                           | Sisemine läbimõõt                                                                           | Vidinis skersmuo                                                                            |
|                | Pallon tilavuus                                                                             | Вместимост на балона                                                                        | Capacitatea balonului                                                                       | Ballooni mahutavus                                                                          | Balionių talpa                                                                              |
|                | Steriili                                                                                    | Стерилно                                                                                    | Steril                                                                                      | Steriilne                                                                                   | Sterilus                                                                                    |
|                | Steriloitu etyleenioksidilla                                                                | Стерилизирано с етиленов оксид                                                              | Sterilizat cu oxid de etilenă                                                               | Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades                                                    | Sterilizuota etileno oksidu                                                                 |
|                | Steriloitu säteilyttämällä                                                                  | Стерилизирано с облъчване                                                                   | Sterilizat prin iradiere                                                                    | Steriliseeritud kiiritamist kasutades                                                       | Sterilizuota švitinant                                                                      |
|                | Lämpö- tai höyrysteriloitu                                                                  | Стерилизирано чрез автоклавиране или сух стерилизатор                                       | Sterilizat cu abur sau prin căldură uscată                                                  | Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega                                                    | Sterilizuota naudojant garus arba sausą karštį                                              |
| <b>Rx only</b> | 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. |
|                | Valmistaja                                                                                  | Производител                                                                                | Producător                                                                                  | Tootja                                                                                      | Gamintojas                                                                                  |
|                | Valmistuspäivämäärä                                                                         | Дата на производство                                                                        | Data fabricației                                                                            | Tootmiskuupäev                                                                              | Pagaminimo data                                                                             |
|                | Sisältää luonnokumilateksia tai sen jäämiä                                                  | Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс                                         | Conține sau prezintă latex din cauciuc natural                                              | Sisaldab naturaalsed kummilateksit                                                          | Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso                                          |
|                | Koko                                                                                        | Размер                                                                                      | Mărime                                                                                      | Suurus                                                                                      | Dydis                                                                                       |
|                | Katso käyttöohjeet verkkosivustolta                                                         | Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта                      | Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web                                    | Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid                                            | Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Suomi                                                           | Български                                                                                    | Română                                                                                                 | Eesti                                                                        | Lietuvių                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|  eifu.edwards.com<br>+ 1 888 570 4016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla              | Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта                                       | Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web                                      | Järgige kasutusjuhendit, mille leiате veebisaidilt                           | Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ei sovi magneettikuvaukseen                                     | Небезопасно при MR                                                                           | Incompatibil RM                                                                                        | Ohtlik magnetresonantstomograafias                                           | MR nesaugus                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Sopii magneettikuvaukseen                                       | Безопасно при MR                                                                             | Sigur în utilizarea la RM                                                                              | Ohutu magnetresonantstomograafias                                            | MR saugus                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa                   | Безопасно при MR при определени условия                                                      | Condiționat RM                                                                                         | Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel                         | Sąlyginis MR                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet                   | Направте справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба          | Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic | Tutvuge paberandjal või elektroonilise kasutusjuhisega                       | Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Noudata käyttöohjeita                                           | Спазвайте инструкциите за употреба                                                           | Respectați instrucțiunile de utilizare                                                                 | Järgige kasutusjuhendit                                                      | Vadovautis naudojimo instrukcijomis                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Älä steriloi uudelleen                                          | Не стерилизирайте повторно                                                                   | A nu se resteriliza                                                                                    | Ärge resteriliseerige                                                        | Kartotinai nesterilizuokite                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Pyrogeeniton                                                    | Непирогенно                                                                                  | Non pirogen                                                                                            | Mittepürogeenne                                                              | Nepirogeniškas                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | B-tyypin liityntäosa                                            | Приложна част тип B                                                                          | Componentă aplicată de tip B                                                                           | B-tüüpi kohaldatav osa                                                       | B tipo liečiamoji dalis                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | CF-tyypin liityntäosa                                           | Приложна част тип CF                                                                         | Componentă aplicată de tip CF                                                                          | CF-tüüpi kohaldatav osa                                                      | CF tipo liečiamoji dalis                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet | Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направте справка с инструкциите за употреба | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare                 | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhiseid          | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Auki                                                            | Отворено                                                                                     | Deschidere                                                                                             | Ava                                                                          | Atidarymas                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Aspiroi pallosta -0,5 ml ennen sisäänvientiä tai ulosvetämistä. | Аспирирайте балона с -0,5 cc преди въвеждане или изтегляне                                   | Aspirați din balon 0,5 cc înainte de inserție sau de retragere                                         | Enne sisestamist või eemaldamist aspiireerige balloon -0,5 cm <sup>3</sup> . | Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite -0,5 ml oro. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa   | Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз                           | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană                                      | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus                        | Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Conformité Européenne (CE-merkintä)                             | Conformité Européenne (CE маркировка)                                                        | Conformité Européenne (marcay CE)                                                                      | Conformité Européenne (CE-märk)                                              | Conformité Européenne (CE žymė)                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Lääkinnällinen laite                                            | Медицинско изделие                                                                           | Dispozitiv medical                                                                                     | Meditsiiniseade                                                              | Medicinos priemonė                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Maahantuoja                                                     | Вносител                                                                                     | Importator                                                                                             | Importija                                                                    | Importuotojas                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Säilytettävä kuivassa ja viileässä                              | Да се съхранява на хладно, сухо място                                                        | Stocați într-un loc rece și uscat                                                                      | Säilitage jahedas ja kuivas kohas.                                           | Laikyti vėsioje, sausoje vietoje                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä                       | Двойна стерилна бариерна система                                                             | Sistem cu barieră sterilă dublă                                                                        | Kahekordne steriilne kattesüsteem                                            | Dvigubo sterilaus barjero sistema                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Laitteen yksilöivä tunnus                                       | Уникален идентификатор на изделието                                                          | Identificator unic al dispozitivului                                                                   | Seadme kordumatu identifitseerimistunnus                                     | Unikalasis priemonės identifikatorius                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Tämä puoli ylöspäin                                             | С тази страна нагоре                                                                         | Cu partea aceasta în sus                                                                               | See pool üles                                                                | Šia puse į viršų                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Särkyvä, käsiteltävä varoen                                     | Чупливо, да се борава внимателно                                                             | Fragil, a se manipula cu atenție                                                                       | Ūrn, käsitseda ettevaatlikult                                                | Trapus, elgtis atsargiai                                                |
| <b>Huomautus:</b> kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ <b>Забележка:</b> Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт.<br><b>Notă:</b> este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ <b>Märkus:</b> Koik simboliid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ <b>Pastaba:</b> Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. |                                                                 |                                                                                              |                                                                                                        |                                                                              |                                                                         |

**Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola**

|                | Latviešu                                                                                    | Türkçe                                                                                      | Русский                                                                                     | Srpski                                                                                      | Hrvatski                                                                                    |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Lūmenu skaits                                                                               | Lümen sayısı                                                                                | Количество просветов                                                                        | Broj lumena                                                                                 | Broj lumena                                                                                 |
|                | Ārējais diametrs                                                                            | Dış çap                                                                                     | Внешний диаметр                                                                             | Spoljašnji prečnik                                                                          | Vanjski promjer                                                                             |
|                | Izmantojamais garums                                                                        | Kullanılabilir uzunluk                                                                      | Рабочая длина                                                                               | Upotrebljiva dužina                                                                         | Upotrebljiva dužina                                                                         |
|                | Ieteicamais vadītājstīgas izmērs                                                            | Kılavuz Tel İçin Önerilen Boyut                                                             | Рекомендованный размер проводника                                                           | Preporučena veličina žice vodice                                                            | Preporučena veličina žice vodilice                                                          |
|                | Lūmena izmērs                                                                               | Lümen boyutu                                                                                | Размер просвета                                                                             | Veličina lumena                                                                             | Veličina lumena                                                                             |
|                | Modeļa numurs                                                                               | Model Numarası                                                                              | Номер модели                                                                                | Broj modela                                                                                 | Broj modela                                                                                 |
|                | Minimālais ievadītāja izmērs                                                                | Minimum introdüser boyutu                                                                   | Минимальный размер интродьюсера                                                             | Minimalna veličina uvodnika                                                                 | Minimalna veličina uvodnog instrumenta                                                      |
|                | Uzmanību!                                                                                   | Dikkat                                                                                      | Предостережение                                                                             | Oprez                                                                                       | Oprez                                                                                       |
|                | Nelietot atkārtoti                                                                          | Yeniden kullanmayın                                                                         | Не подлежит повторному использованию                                                        | Ne koristiti ponovo                                                                         | Nemojte ponovno upotrebljavati                                                              |
|                | Daudzums                                                                                    | Miktar                                                                                      | Количество                                                                                  | Količina                                                                                    | Količina                                                                                    |
|                | Partijas numurs                                                                             | Lot Numarası                                                                                | Номер партии                                                                                | Broj partije                                                                                | Broj serije                                                                                 |
|                | Derīguma termiņš                                                                            | Son Kullanma Tarihi                                                                         | Использовать до                                                                             | Rok korišćenja                                                                              | Rok upotrebe                                                                                |
|                | Iekšējais diametrs                                                                          | İç çap                                                                                      | Внутренний диаметр                                                                          | Unutrašnji prečnik                                                                          | Unutrašnji promjer                                                                          |
|                | Balona ietilpība                                                                            | Balon Kapasitesi                                                                            | Рабочий объем баллона                                                                       | Kapacitet balona                                                                            | Kapacitet balona                                                                            |
|                | Sterils                                                                                     | Steril                                                                                      | Стерильно                                                                                   | Sterilno                                                                                    | Sterilno                                                                                    |
|                | Sterilizēts ar etilēna oksīdu                                                               | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir                                              | Стерилизовано этиленоксидом                                                                 | Sterilizovano etilen-oksidom                                                                | Sterilizirano etilen-oksidom                                                                |
|                | Sterilizēts apstarojot                                                                      | Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir                                                       | Стерилизовано излучением                                                                    | Sterilizovano zračenjem                                                                     | Sterilizirano zračenjem                                                                     |
|                | 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                                                |
| <b>Rx only</b> | 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. |
|                | Ražotājs                                                                                    | Üretici                                                                                     | Производитель                                                                               | Proizvođač                                                                                  | Proizvođač                                                                                  |
|                | Izgatavošanas datums                                                                        | Üretim tarihi                                                                               | Дата производства                                                                           | Datum proizvodnje                                                                           | Datum proizvodnje                                                                           |
|                | 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                                               |
|                | Izmērs                                                                                      | Boyut                                                                                       | Размер                                                                                      | Veličina                                                                                    | Veličina                                                                                    |
|                | Skatīt lietošanas instrukciju timeklā vietnē                                                | Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun                                             | См. инструкции по применению на веб-сайте                                                   | Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu                                                | Pogledajte upute za upotrebu na web-stranici                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Latviešu                                                                                | Türkçe                                                                            | Русский                                                                                    | Srpski                                                                         | Hrvatski                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  eifu.edwards.com<br>+ 1 888 570 4016                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ievērojiet lietošanas instrukciju,<br>kas pieejama tīmekļa vietnē                       | Web sitesinde bulunan kullanım<br>talimatlarını takip edin                        | Следуйте инструкциям по<br>применению на веб-сайте                                         | Pridržavajte se uputstva za<br>upotrebu sa veb-sajta                           | Pridržavajte se uputa za upotrebu<br>na internetskoj stranici                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Nedrīkst lietot MR vidē                                                                 | MR için Güvenli Değildir                                                          | Опасно при проведении МРТ                                                                  | Nije bezbedno za MR                                                            | Nije sigurno kod pregleda MR-om                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Drošs lietošanai MR vidē                                                                | MR için Güvenli                                                                   | Безопасно при проведении МРТ                                                               | Bezbedno za MR                                                                 | Sigurno kod pregleda MR-om                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Izmantojams MR vidē, ievērojot<br>noteiktus nosacījumus                                 | MR Koşullu                                                                        | Условно безопасно при<br>проведении МРТ                                                    | Uslovno bezbedno za MR                                                         | Uvjetno siguran kod pregleda<br>MR-om                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Skatiet lietošanas instrukcijas vai<br>elektroniskās lietošanas<br>instrukcijas         | Kullanım talimatlarına veya<br>elektronik kullanım talimatlarına<br>başvurun      | См. инструкции по применению<br>либо электронные инструкции<br>по применению               | Pogledajte uputstvo za upotrebu ili<br>elektronsko uputstvo za upotrebu        | Pogledajte upute za upotrebu ili<br>elektroničke upute za upotrebu                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ievērojiet lietošanas instrukciju                                                       | Kullanım talimatlarını takip edin                                                 | Следуйте инструкциям по<br>применению                                                      | Pridržavajte se uputstva za<br>upotrebu                                        | Pridržavajte se uputa za upotrebu                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Nesterilizēt atkārtoti                                                                  | Yeniden sterilize etmeyin                                                         | Не стерилизовать повторно                                                                  | Nemojte ponovo sterilisati                                                     | Nemojte ponovno sterilizirati                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Nepirogēns                                                                              | Nonpirogeniktir                                                                   | Апирогенно                                                                                 | Apirogeno                                                                      | Nepirogeno                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | B tipa lietotā daļa                                                                     | B Tipi uygulanan parça                                                            | Рабочая часть типа B                                                                       | Primenjeni deo tipa B                                                          | Primjenjen dio tipa B                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | CF tipa kontaktējošā daļa                                                               | CF Tipi uygulanan parça                                                           | Рабочая часть типа CF                                                                      | Primenjeni deo tipa CF                                                         | Primijenjen dio vrste CF                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts,<br>un skatīt lietošanas instrukciju                  | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve<br>kullanım talimatlarına başvurun              | Не использовать, если упаковка<br>повреждена; использовать в<br>соответствии с инструкцией | Ne koristite ako je pakovanje<br>oštećeno i pogledajte uputstvo za<br>upotrebu | Nemojte upotrebljavati ako je<br>pakiranje oštećeno i pogledajte<br>upute za upotrebu |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Atvērt                                                                                  | Açık                                                                              | Открыть                                                                                    | Otvoreno                                                                       | Otvoreno                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Pirms balona ievadišanas vai<br>izņemšanas atsūknējiet balonu<br>-0,5 cm <sup>3</sup> . | Uygulama veya Geri Çekme<br>Öncesinde Balonu -0,5 cm <sup>3</sup> Aspire<br>Edin. | Перед введением или<br>извлечением удалите из<br>баллона 0,5 куб. см<br>содержимого.       | Aspirirajte balon -0,5 ml pre<br>uvođenja ili izvlačenja                       | Aspirirajte balon -0,5 cm <sup>3</sup> prije<br>uvođenja ili izvlačenja               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas<br>Kopienā/Eiropas Savienībā                             | Avrupa Birliği'nde/Avrupa<br>Topluluğu'nda Yetkili Temsilci                       | Официальный представитель в<br>Европейском сообществе/<br>Европейском союзе                | Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj<br>zajednici / Evropskoj Uniji               | Ovlašteni predstavnik u Evropskoj<br>zajednici / Europskoj uniji                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Conformité Européenne (CE<br>marķējums)                                                 | Conformité Européenne (CE İşareti)                                                | Conformité Européenne<br>(маркировка CE)                                                   | Conformité Européenne (CE znak)                                                | Conformité Européenne<br>(oznaka CE)                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Medicīniska ierīce                                                                      | Tıbbi cihaz                                                                       | Медицинское устройство                                                                     | Medicinsko sredstvo                                                            | Medicinski uređaj                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Importētājs                                                                             | İthalatçı                                                                         | Импортер                                                                                   | Uvoznik                                                                        | Uvoznik                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Uzglabāt vēsā, sausā vietā                                                              | Serin, kuru yerde saklayın                                                        | Хранить в прохладном, сухом<br>месте                                                       | Čuvati na hladnom i suvom mestu                                                | Pohranite na hladnom, suhom<br>mjestu                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Divkārsa sterilitātes aizsargslāņa<br>sistēma                                           | Çift steril bariyer sistemi                                                       | Двойная барьерная система для<br>стерилизации                                              | Sistem sa dve sterilne barijere                                                | Sustav dvostruke sterilne barijere                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Unikāls ierīces identifikators                                                          | Benzersiz cihaz tanımlayıcısı                                                     | Уникальный идентификатор<br>устройства                                                     | Jedinstveni identifikator sredstva                                             | Jedinstveni identifikator proizvoda                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ar šo pusi uz augšu                                                                     | Bu taraf yukarı                                                                   | Верхняя сторона                                                                            | Ova strana mora da bude<br>prema gore                                          | Ova strana prema gore                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Trausls, rīkoties piesardzīgi                                                           | Kırılabilir, dikkatli taşıyın                                                     | Хрупкое изделие, обращаться с<br>осторожностью                                             | Lomljivo, rukovati sa oprezom                                                  | Lomljivo, pažljivo rukovati                                                           |
| <b>Piezīme.</b> Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ <b>Not:</b> Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almayış olabilir. ■ <b>Примечание.</b> На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ <b>Napomena:</b> Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ <b>Napomena:</b> na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli. |                                                                                         |                                                                                   |                                                                                            |                                                                                |                                                                                       |



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



10/24  
10048653001 A / DOC-0230850 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