

DIRECTORY

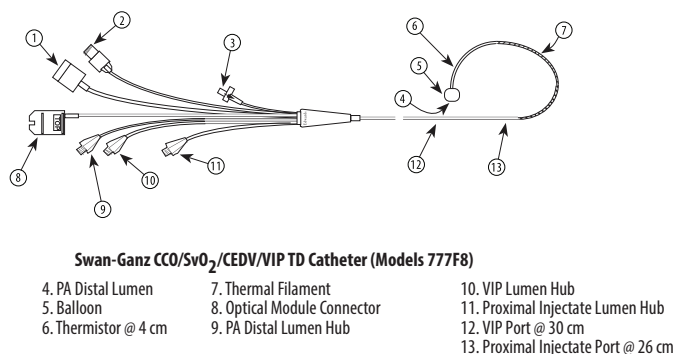
English	1	Português	37	Eesti	74
Français	5	Česky	41	Lietuvių	78
Deutsch	9	Magyar	45	Latviešu	82
Español	13	Polski	49	Türkçe	86
Italiano	17	Slovensky	53	Русский	90
Nederlands	21	Norsk	57	Srpski	95
Dansk	25	Suomi	61	Hrvatski	99
Svenska	29	Български	65		
Ελληνικά	33	Română	70		

English

Swan-Ganz

CCO Thermodilution Catheter: 139F75
 CCOmbo CCO/SvO₂ Thermodilution Catheter: 744F75
 CCOmbo CCO/SvO₂/VIP Thermodilution Catheter: 746F8
 CCOmbo V CCO/CEDV Thermodilution Catheter: 177F75N
 CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV) Thermodilution Catheter: 774F75
 CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP) Thermodilution Catheter: 777F8

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



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

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

For Single Use Only

Please refer to Figure 1 and Figure 2 on page 103.

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

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 continuous cardiac output thermodilution catheters are flow-directed pulmonary artery catheters designed to enable the monitoring of hemodynamic pressures and to provide continuous cardiac output. 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 monitoring, blood sampling, or infusion of solutions.

When used with a compatible cardiac output computer¹, the Swan-Ganz continuous cardiac output (CCO) thermodilution catheter (Models 139F75, and 177F75N) allows for continuous calculation and display of cardiac output. To measure cardiac output continuously, a compatible cardiac output computer uses thermal energy emitted by the thermal filament located on the catheter to calculate cardiac output using thermodilution principles. Alternatively,

cardiac output can be measured by the traditional bolus thermodilution method.

When used with a compatible cardiac output computer¹, the Swan-Ganz CCO/SvO₂ catheter (Models 744F75, 774F75) allows for continuous 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.

When used with a compatible cardiac output computer¹ the CCO/SvO₂/VIP catheter (Models 746F8, 777F8) provides an additional VIP lumen that allows for continuous infusion. The VIP 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.

In addition to the capabilities listed above, models 177F75N, 774F75, 777F8 are designed to enable continuous end diastolic volume (CEDV) when used with the compatible cardiac output computer. To measure end diastolic volume continuously, the compatible cardiac output computer uses thermal energy emitted by the thermal filament located on the catheter, and an ECG monitor signal (preferably in lead II configuration) "slaved" into the compatible cardiac output computer (refer to the appropriate operator's manual for information regarding "slaving" techniques) to calculate ejection fraction using thermodilution principles. CEDV is then derived from the ejection fraction and cardiac output measurements.

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

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

¹ Measurement capabilities (i.e. CCO, CCO/SvO₂ or CCO/SvO₂/CEDV) of the compatible cardiac output computer vary by model number. Ensure that the monitor being used is able to measure the desired parameters.

3.0 Indications

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

4.0 Contraindications

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

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.

CCO monitoring should always be discontinued when blood flow around the thermal filament is stopped to avoid thermal tissue injury. Clinical situations where CCO monitoring should be discontinued include, but are not limited to:

- Time periods when a patient is on cardiopulmonary bypass,
- Partial withdrawal of the catheter so that the thermistor is not in the pulmonary artery, or
- Removal of the catheter from the patient.

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

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

6.0 Precautions

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

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

7.0 Recommended Equipment

WARNING: Compliance to IEC 60601-1 is only maintained when the catheter or probe (Type CF applied part, defibrillation proof) is connected to a patient monitor or equipment that has a Type CF

defibrillation proof rated input connector. If attempting to use a third party monitor or equipment, check with the monitor or equipment manufacturer to ensure IEC 60601-1 compliance and compatibility with the catheter or probe. Failure to ensure monitor or equipment compliance to IEC 60601-1 and catheter or probe compatibility may increase the risk of electrical shock to the patient/operator.

- Swan-Ganz catheter
- Percutaneous sheath introducer and contamination shield
- Vigilance monitor for continuous cardiac output, mixed venous oxygen saturation and continuous end diastolic volume measurement (or other compatible cardiac output computer for measuring cardiac output by the bolus thermodilution method)
- Injectate temperature sensing probe (if performing bolus thermodilution measurements)
- Connecting cables
- Model OM2 or OMZE Optical Module (Models 744F75, 746F8, 774F75, and 777F8)
- Sterile flush system and pressure transducers
- Bedside ECG and pressure monitor system
- Appropriate ECG "slave" cables for CEDV models (177F75N, 774F75, and 777F8)

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.

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

This section only applies to the following models which have SvO₂ capability: 744F75, 746F8, 774F75, and 777F8.

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.

8.0 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 or detach thermal filament leads from other circuit components if present.

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

1. Perform *in vitro* 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 103, 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 103, Step 2).

Note: To avoid damaging the balloon, do not pull the balloon through the silicone gripper.

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.
8. If using a compatible cardiac output computer for continuous cardiac output measurement, connect the thermistor and thermal filament to the monitor and observe the following message: "Press START to begin CCO monitoring."
9. If using a compatible cardiac output computer for CEDV measurement, connect the thermistor and thermal filament to the monitor and observe the following message: "Press START to begin CCO monitoring."

Note: If proper ECG "slave" is implemented, CEDV measurement will begin.

9.0 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:

1. Introduce the catheter into the vein through a sheath introducer using percutaneous insertion using modified Seldinger technique.
2. Under continuous pressure monitoring, with or without the aid of fluoroscopy, gently advance the catheter into the right atrium. Entry of the catheter tip into the thorax is signaled by an increased respiratory fluctuation in pressure. Figure 2 on page 103 shows the characteristic intracardiac and pulmonary pressure waveforms.
3. Using the syringe provided, inflate the balloon with CO₂ or air to the maximum recommended volume. **Do not use liquid.** Note that an offset arrow on the gate valve indicates the "closed" position.

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

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

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

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

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

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

Precaution: If a right ventricular pressure tracing is still observed after advancing the catheter several centimeters

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

10.0 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.

10.1 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.

Insertion of the thermal filament beyond the pulmonic valve may result in erroneous continuous cardiac output measurements.

10.2 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.

10.3 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.

10.4 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.

10.5 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.

10.6 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.

11.0 Cardiac Output Measurement

11.1 Continuous

Continuous cardiac output measurement is made by periodically warming the blood in the right atrium or ventricle with a known quantity of heat. The catheter thermistor detects the small change in blood temperature downstream, and the compatible cardiac output computer computes a dilution curve via a modified Stewart-Hamilton indicator dilution equation. This measurement technique is conducted without additional instrument calibration, material preparation, or operator intervention. If confirmation of the displayed continuous cardiac output value is deemed necessary, performing a bolus TD cardiac output measurement is recommended. Refer to the compatible cardiac output computer operator's manual for more information.

11.2 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 Continuous Volumetric Measurement

Continuous volumetric measurements are made by periodically warming the blood in the right atrium or ventricle with a known quantity of heat, and by sensing heart rate from a "slaved" ECG signal (refer to the appropriate operator's manual for information regarding "slaving" techniques). The catheter thermistor detects the small change in blood temperature downstream, and the compatible cardiac output computer computes an ejection fraction based on thermodilution principles. Subsequently, continuous stroke, end systolic and end diastolic volume measurements are

derived from the ejection fraction and cardiac output measurements as follows:

CSV = CCO/HR

CEdV = CSV/CEF

CESV = CEdV - CSV

Where:

CSV = Continuous Stroke Volume

CCO = Continuous Cardiac Output

HR = Heart Rate

CEF = Continuous Ejection Fraction

CEdV = Continuous End Diastolic Volume

CESV = Continuous End Systolic Volume

This measurement technique is conducted without additional instrument calibration, material preparation or operator intervention. Refer to the compatible cardiac output computer operator's manual for more information.

13.0 MRI Information



MR Unsafe

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

14.0 Complications

Invasive procedures involve some patient risks. Although serious complications are relatively uncommon, the physician is advised, before deciding to insert or use the catheter, to consider the potential benefits in relation to the possible complications. The techniques for insertion, methods of using the catheter to obtain patient data information, and the occurrence of complications is well described in the literature.

Strict adherence to these instructions and awareness of risks reduces the incidence of complications. Several known complications include:

14.1 Perforation of the Pulmonary Artery

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

Extreme care should be used during the measurement of pulmonary artery wedge pressure in patients with pulmonary artery hypertension. In all patients, balloon inflation should be limited to two respiratory cycles, or 10 to 15 seconds.

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

14.2 Pulmonary Infarction

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

14.3 Cardiac Arrhythmias

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

14.4 Knotting

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

14.5 Sepsis/Infection

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

14.6 Other Complications

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

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.

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.



Catheter Models and Functions:

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SvO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Specifications:

	Models 139F75, 177F75N	Models 744F75, 774F75	Models 746F8, 777F8
Body Color	yellow	yellow	yellow
Usable Length (cm)	110	110	110
Catheter Body	7.5F (2.5 mm)	7.5F (2.5 mm)	8F (2.7 mm)
Diameter of Inflated Balloon (mm)	13	13	13
Required Introducer Size	8.5F (2.8 mm)	8.5F (2.8 mm) or 9F (3.0 mm)	9F (3.0 mm)
Balloon Inflation Capacity (ml)	1.5	1.5	1.5
Distance from Distal Tip (cm)			
Thermistor	4	4	4
Thermal Filament	14-25	14-25	14-25
Injectate Port	26	26	26
VIP Port	30	-	30
Distance Between Markings (cm)	10	10	10
Lumen Volumes (ml)			
Distal Lumen	0.96	0.96	0.90
Injectate Lumen	0.8	0.95	0.85
Infusion Lumen	0.95	-	1.10
Infusion Rate* (ml/min)			
Distal Lumen	6	6	4
Injectate Lumen	9	14	9
VIP Lumen	16	-	16
Compatible Guidewire Diameter	0.025 in (0.64 mm)	0.018 in (0.46 mm)	0.018 in (0.46 mm)

	Models 139F75, 177F75N	Models 744F75, 774F75	Models 746F8, 777F8
Frequency Response			
Distortion at 10 Hz			
Distal Lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Balloon Inflation Syringe	3 ml, limited to 1.5 ml	3 ml, limited to 1.5 ml	3 ml, limited to 1.5 ml

All specifications given are nominal values.

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

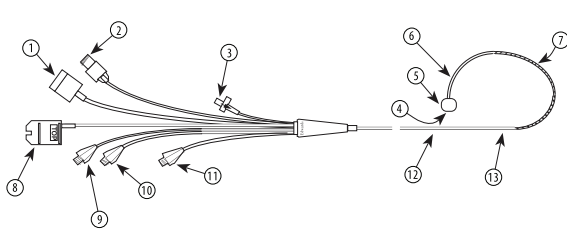
Computation Constants:

For use with bath temperature probes			
Models	139F75, 177F75N 744F75, 774F75	746F8, 777F8	
Injectate Temp (°C)	Injectate Volume (ml)	Computation Constants (CC)***	
0 - 5	10	0.564	0.550
	5	0.257	0.256
	3	0.143	—
19 - 22	10	0.582	0.585
	5	0.277	0.282
	3	0.156	—
23 - 25	10	0.594	0.600
	5	0.283	0.292
Computation Constants for C0-Set+ Delivery System			
6 °C – 12 °C	10	0.574	0.559
8 °C – 16 °C	5	0.287	0.263
18 °C – 25 °C	10	0.595	0.602
	5	0.298	0.295
***CC = (1.08)C _T (60)(V _I)			

Swan-Ganz

Cathéter de thermodilution CCO : 139F75
 Cathéter de thermodilution CCOmb CCO/SvO₂ : 744F75
 Cathéter de thermodilution CCOmb CCO/SvO₂/VIP : 746F8
 Cathéter de thermodilution CCOmb V CCO/CEDV : 177F75N
 Cathéter de thermodilution CCOmb V (CCO/SvO₂/CEDV) : 774F75
 Cathéter de thermodilution CCOmb V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP) : 777F8

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



DC2133-2a

Cathéter CCO/SvO₂/CEDV/VIP à thermodilution Swan-Ganz (modèles 777F8)

- | | | | |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------|--|
| 1. Connecteur du filament thermique | 4. Lumière distale AP | 7. Filament thermique | 10. Embase de la lumière VIP |
| 2. Connecteur de la thermistance | 5. Ballonnet | 8. Connecteur du module optique | 11. Embase de la lumière proximale d'injection |
| 3. Valve de gonflage du ballonnet | 6. Thermistance à 4 cm | 9. Embase de la lumière distale AP | 12. Orifice VIP à 30 cm |
| | | | 13. Orifice proximal d'injection à 26 cm |

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

Se reporter à la Figure 1 et la Figure 2 à la page 103

1.0 Description

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

Les cathéters de mesure du débit cardiaque continu par thermodilution Swan-Ganz sont des cathéters artériels pulmonaires flottants conçus pour surveiller les pressions hémodynamiques et déterminer le débit cardiaque continu. La lumière distale de l'artère pulmonaire (AP) se termine à l'extrémité distale. La lumière proximale d'injection se termine par un orifice situé à 26 cm de l'extrémité distale. Lorsque l'extrémité distale du cathéter se situe dans l'artère pulmonaire, l'orifice proximal d'injection réside dans l'oreillette droite ou la veine cave, permettant l'injection de bolus pour la détermination du débit cardiaque, la surveillance de la pression auriculaire droite, le prélèvement sanguin ou la perfusion de solutions.

En cas d'utilisation avec un calculateur de débit cardiaque compatible¹, le cathéter de mesure du débit cardiaque continu (CCO) par thermodilution Swan-Ganz (modèles 139F75 et 177F75N) permet de calculer et d'afficher en continu le débit cardiaque. Pour mesurer en continu le débit cardiaque, un calculateur de débit cardiaque compatible utilise l'énergie thermique émise par le filament thermique situé sur le cathéter afin de calculer le débit cardiaque en utilisant les principes de thermodilution. Il est également possible de mesurer le débit cardiaque en utilisant la méthode de thermodilution classique par injection de bolus.

Lorsqu'il est utilisé avec un calculateur¹ de débit cardiaque compatible, le cathéter CCO/SvO₂ Swan-Ganz (modèles 744F75 et 774F75) permet de calculer et d'afficher en continu le débit cardiaque et la saturation en oxygène du sang veineux mélangé. 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 mélangé. La saturation en oxygène du sang veineux mélangé 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.

En cas d'utilisation avec un calculateur¹ de débit cardiaque compatible, le cathéter CCO/SvO₂/VIP (modèles 746F8 et 777F8) fournit une lumière (VIP) supplémentaire pour une perfusion continue. La lumière 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 sanguin.

Outre les fonctionnalités mentionnées ci-dessus, les modèles 177F75N, 774F75 et 777F8 sont conçus pour permettre la détermination d'un volume télédiastolique continu (CEDV) lorsqu'ils sont utilisés avec un calculateur de débit cardiaque compatible. Pour mesurer le volume télédiastolique en continu, le calculateur de débit cardiaque compatible utilise l'énergie thermique émise par le filament thermique situé sur le cathéter et un signal de surveillance ECG (de préférence dans la configuration de dérivation II) « asservi » dans le calculateur de débit cardiaque compatible (se référer au manuel de l'opérateur approprié pour les informations sur les techniques d'« asservissement ») pour calculer la fraction d'éjection en utilisant les principes de thermodilution. Le CEDV est ensuite obtenu à partir des mesures de la fraction d'éjection et du débit cardiaque.

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

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

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

2.0 Utilisation / Objectif prévu

Les cathéters Swan-Ganz sont des cathéters artériels pulmonaires conçus pour un usage à court terme du système circulatoire central des patients requérant une surveillance hémodynamique intracardiaque, des prélèvements sanguins et la perfusion de solutions. Lorsqu'ils sont utilisés avec une plate-forme de surveillance et des accessoires compatibles, les cathéters Swan-Ganz permettent 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 des patients adultes en état critique induisant, 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.

La surveillance du CCO doit toujours être arrêtée lorsque le flux sanguin autour du filament thermique est interrompu afin d'éviter une lésion tissulaire thermique. Les situations cliniques au cours desquelles la surveillance du CCO doit être arrêtée induisent, mais sans s'y limiter :

- les périodes pendant lesquelles un patient subit une circulation extracorporelle ;
- le retrait partiel du cathéter, de telle façon que la thermistance ne se trouve pas dans l'artère pulmonaire ;
- le retrait du cathéter du patient.

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

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

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 tricuspidale ou pulmonaire, ou encore

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, CCOmb, CCOmb V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance et VIP sont des marques commerciales de la société Edwards Lifesciences. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

¹ Les fonctionnalités de mesure (c.à.d. CCO, CCO/SvO₂ ou CCO/SvO₂/CEDV) du calculateur de débit cardiaque compatible varient en fonction du modèle. S'assurer que le moniteur utilisé est capable de mesurer les paramètres souhaités.

d'une hypertension pulmonaire. De profondes inspirations du patient durant la progression peuvent également faciliter le passage.

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

7.0 Équipement recommandé

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

- Cathéter Swan-Ganz
- Introducteur à gaine percutanée et gaine anticontamination
- Moniteur Vigilance pour les mesures du débit cardiaque continu, de la saturation en oxygène du sang veineux mêlé et du volume télédiastolique continu (ou autre calculateur de débit cardiaque compatible capable de mesurer le débit cardiaque à l'aide de la méthode de thermodilution par bolus)
- Sonde de détection de la température d'injection (en cas de mesure à l'aide de la technique de thermodilution par bolus)
- Câbles de connexion
- Module optique modèle OM2 ou OM2E (modèles 744F75, 746F8, 774F75 et 777F8)
- Système de rinçage stérile et transducteurs de pression
- ECG et système de surveillance de la pression au chevet du patient
- Câbles ECG « asservis » appropriés pour les modèles CEDV (177F75N, 774F75 et 777F8)

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.

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

Cette section ne s'applique qu'aux modèles suivants, dotés de la fonction SvO₂ : 744F75, 746F8, 774F75 et 777F8.

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.

8.0 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 trop fort le cathéter durant les tests et le nettoyage afin de ne pas endommager les circuits électriques de la thermistance ni de déconnecter les fils électriques du filament thermique des autres composants du circuit, si présents.

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

1. Effectuer un étalonnage *in vitro* (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 103, étape 1).
4. Une fois que le cathéter a été 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 103, étape 2).

Remarque : pour ne pas risquer d'endommager le ballonnet, ne pas le tirer à travers le dispositif de maintien en silicone.

5. Vérifier l'état du ballonnet en le gonflant au volume recommandé. S'assurer de l'absence d'asymétrie importante et de fuite en plongeant le ballonnet dans de l'eau ou une solution saline stérile. Dégonfler le ballonnet avant de l'insérer.
6. Raccorder les lumières d'injection et de surveillance de la pression du cathéter au système de rinçage et aux transducteurs de pression. S'assurer que les lignes et les transducteurs ne contiennent pas d'air.
7. Tester la continuité électrique de la thermistance avant de procéder à l'insertion. Connecter la thermistance au moniteur et vérifier qu'aucun message d'erreur n'apparaît.
8. En cas d'utilisation d'un calculateur de débit cardiaque compatible pour la mesure du débit cardiaque continu, relier la thermistance et le filament thermique au moniteur et attendre le message suivant : « Press START to begin CCO monitoring. (Appuyer sur DÉMARRER pour commencer la surveillance du CCO). »
9. En cas d'utilisation d'un calculateur de débit cardiaque compatible pour la détermination du volume télédiastolique continu (CEDV), relier la thermistance et le filament thermique au moniteur et attendre le message suivant : « Press START to begin CCO monitoring. (Appuyer sur DÉMARRER pour commencer la surveillance du CCO). »

Remarque : si l'ECG « asservi » adéquat est mis en place, les calculs du CEDV démarrent.

9.0 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 atteindre une position d'occlusion en moins d'une minute.

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

1. Introduire le cathéter dans la veine par insertion percutanée à l'aide d'un introducteur à gaine selon la technique de Seldinger modifiée.
2. Faire progresser délicatement le cathéter dans l'oreillette droite en assurant une surveillance continue de la pression, avec ou sans l'aide d'une fluoroscopie. L'entrée de l'extrémité du cathéter dans le thorax est signalée par une augmentation de la variation respiratoire de la pression. La Figure 2 à la page 103 montre les formes d'onde caractéristiques de la pression pulmonaire et intracardiaque.

Remarque : lorsque le cathéter se trouve près de la jonction entre l'oreillette droite et la veine cave inférieure ou supérieure d'un patient adulte type, l'extrémité a parcouru approximativement 40 cm depuis la fosse antécubitale droite ou 50 cm depuis la fosse antécubitale gauche, 15 à 20 cm depuis la veine jugulaire, 10 à 15 cm depuis la veine sous-clavière ou environ 30 cm depuis la veine fémorale.

3. À l'aide de la seringue fournie, gonfler le ballonnet avec du CO₂ ou de l'air au volume maximal recommandé. **Ne pas utiliser de liquide.** Il est à noter qu'une flèche discontinue sur le robinet-vanne indique la position « fermée ».

Remarque : une résistance est généralement ressentie pendant le gonflage. Le piston de la seringue recule généralement lors

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

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

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

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

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

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

Précaution : la présence continue d'un tracé de pression du ventricule droit après progression du cathéter sur plusieurs centimètres au-delà du point où la pression du ventricule droit a été mesurée initialement indique éventuellement la formation de boucles dans le ventricule, ce qui pourrait créer des plis ou des nœuds (voir Complications). Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter jusque dans l'oreillette droite. Regonfler le ballonnet et faire progresser de nouveau le cathéter en position d'occlusion dans l'artère pulmonaire, puis dégonfler le ballonnet.

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

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

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

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

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

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

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

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

10.0 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.

10.1 Position de l'extrémité du cathéter

Maintenir l'extrémité du cathéter au centre d'une branche principale de l'artère pulmonaire près du hile des poumons. Ne pas pousser l'extrémité trop loin au niveau périphérique. L'extrémité devrait être maintenue là où le volume de gonflage maximum, ou presque, est nécessaire pour produire un tracé d'occlusion. L'extrémité peut migrer vers la périphérie au cours du gonflage du ballonnet.

L'insertion du filament thermique au-delà de la valve pulmonaire peut générer des erreurs dans les mesures du débit cardiaque continu.

10.2 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.

10.3 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.

10.4 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.

10.5 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.

10.6 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.

11.0 Mesure du débit cardiaque

11.1 Continu

La mesure du débit cardiaque continu est réalisée en réchauffant périodiquement le sang dans l'oreillette droite ou le ventricule droit avec une quantité de chaleur donnée. La thermistance du cathéter détecte la légère variation de la température du sang en aval et le calculateur de débit cardiaque compatible calcule une courbe de dilution via une version modifiée de l'équation de Stewart-Hamilton relative à la dilution d'un indicateur. Cette technique de mesure est mise en œuvre sans étalonner d'instrument complémentaire, sans préparation de matériel ni intervention d'un opérateur. S'il est nécessaire de confirmer la mesure du débit cardiaque continu qui a été relevée, il est recommandé d'effectuer une mesure du débit cardiaque à l'aide de la méthode de thermodilution par bolus. Se référer au manuel de l'opérateur du calculateur de débit cardiaque compatible pour plus d'informations.

11.2 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 Mesure volumétrique continue

Les mesures volumétriques continues sont effectuées en réchauffant périodiquement le sang dans l'oreillette ou le ventricule droit avec une quantité connue de chaleur, et en détectant la fréquence cardiaque à partir d'un signal ECG « asservi » (voir le manuel de l'opérateur approprié pour plus d'informations sur les techniques d'« asservissement »). La thermistance du cathéter détecte le petit changement de température du sang en aval et le calculateur de débit cardiaque compatible calcule une fraction d'éjection basée sur les principes de la thermodilution. Les mesures continues du volume systolique et diastolique final sont ensuite dérivées des mesures de la fraction d'éjection et du débit cardiaque comme suit :

CSV = CCO/HR

CEDV = CSV/CEF

CESV = CEDV - CSV

Où :

CSV = volume d'éjection systolique continu

CCO = débit cardiaque continu

HR = fréquence cardiaque

CEF = fraction d'éjection continue

CEDV = volume télédiastolique continu

CESV = volume téléystolique continu

Cette technique de mesure est réalisée sans étalonnage supplémentaire de l'instrument, sans préparation du matériel et sans intervention de l'opérateur. Consulter le manuel d'utilisation de l'ordinateur de débit cardiaque compatible pour obtenir plus d'informations.

13.0 Informations relatives aux procédures d'IRM



Risques en milieu RM

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

14.0 Complications

Les procédures invasives impliquent des risques pour les patients. Bien que les complications sérieuses soient relativement rares, il est recommandé au médecin, avant de décider d'insérer ou d'utiliser le cathéter, de mesurer les avantages potentiels par rapport aux complications possibles. Les techniques d'insertion, les méthodes d'utilisation du cathéter pour obtenir des informations sur le patient et l'occurrence des complications sont largement décrites dans la littérature.

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

14.1 Perforation de l'artère pulmonaire

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

Une attention extrême doit être apportée au cours des mesures de la pression artérielle pulmonaire d'occlusion chez les patients souffrant d'hypertension de l'artère pulmonaire. Chez tous les patients, le gonflage du ballonnet doit être limité à deux cycles respiratoires, ou 10 à 15 secondes.

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

14.2 Infarctissement pulmonaire

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

14.3 Arythmies cardiaques

Les arythmies cardiaques peuvent survenir au cours de l'insertion, du retrait et du repositionnement mais elles sont généralement transitoires et spontanément 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 boudes dans le ventricule droit. Le nœud peut parfois être résolu par l'insertion d'un fil-guide adapté et la manipulation du cathéter sous fluoroscopie. Si le nœud n'inclut pas de structure intracardiaque, il peut être serré doucement et le cathéter peut être retiré via le site d'introduction.

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 cathétères artériels pulmonaires sont aussi associés aux risques suivants : bloc de branche droit, bloc cardiaque complet, lésion des valves pulmonaire et tricuspide, pneumothorax, thrombose, perte de sang, détérioration ou lésion d’une paroi/structure cardiaque, hématome, embolie, anaphylaxie, brûlure au niveau d’une artère/d’un tissu cardiaque. En outre, des réactions allergiques au latex ont été signalées. Les médecins doivent identifier les patients sensibles au latex et être prêts à traiter rapidement toute réaction allergique.

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 à demeure supérieures à 72 heures. Un traitement anticoagulant prophylactique systémique et une protection par antibiotique doivent être envisagés dans les cas de cathétérisme à long terme (c’est-à-dire plus de 48 heures), ainsi que dans les cas de risques accrus de coagulation ou d’infection.

16.0 Présentation

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

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

17.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

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.

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.



Modèles et fonctionnalités des cathétères

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
DCI	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
SvO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Caractéristiques techniques :

	Modèles 139F75, 177F75N	Modèles 744F75, 774F75	Modèles 746F8, 777F8
Couleur du corps	Jaune	Jaune	Jaune
Longueur utile (cm)	110	110	110
Corps du cathéter	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	13	13	13
Taille de l’introducteur nécessaire	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm) ou 9 F (3,0 mm)	9 F (3,0 mm)
Capacité de gonflage du ballonnet (ml)	1,5	1,5	1,5
Distance depuis l’extrémité distale (cm)			
Thermistance	4	4	4
Filament thermique	14–25	14–25	14–25
Orifice d’injection	26	26	26
Orifice VIP	30	-	30
Distance entre les repères (cm)	10	10	10
Volumes des lumières (ml)			
Lumière distale	0,96	0,96	0,90
Lumière d’injection	0,8	0,95	0,85
Lumière de perfusion	0,95	-	1,10

Débit de perfusion* (ml/min)			
Lumière distale	6	6	4
Lumière d’injection	9	14	9
Lumière VIP	16	-	16
Diamètre du filguide compatible	0,025 po (0,64 mm)	0,018 po (0,46 mm)	0,018 po (0,46 mm)

	Modèles 139F75, 177F75N	Modèles 744F75, 774F75	Modèles 746F8, 777F8
--	-------------------------------	------------------------------	----------------------------

Réponse en fréquence			
Distorsion à 10 Hz			
Lumière distale	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Seringue de gonflage du ballonnet	3 ml, limité à 1,5 ml	3 ml, limité à 1,5 ml	3 ml, limité à 1,5 ml
Toutes les caractéristiques techniques présentées sont des valeurs nominales.			
* Avec une solution saline à température ambiante, à 1 m au-dessus du site d’insertion, en goutte à goutte par gravité.			

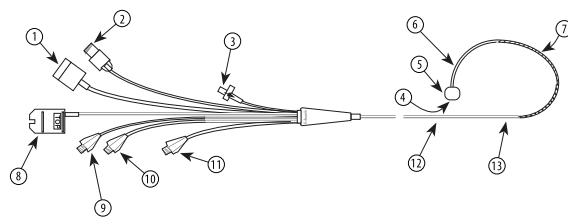
Constantes de calcul :

À utiliser avec des sondes de température immergées			
Modèles	139F75, 177F75N	746F8, 744F75, 774F75	777F8
Temp. d’injection (°C)	Volume d’injection (ml)	Constantes de calcul (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Constantes de calcul pour le système de mise en place C0-Set+			
6 °C–12 °C	10	0,574	0,559
8 °C–16 °C	5	0,287	0,263
18 °C–25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***CC = (1.08)C _T (60)(V _I)			

Swan-Ganz

CCO-Thermodilutionskatheter: 139F75
 CCombo CCO-/SvO₂-Thermodilutionskatheter: 744F75
 CCombo CCO-/SvO₂/VIP Thermodilutionskatheter: 746F8
 CCombo V CCO-/CEDV-Thermodilutionskatheter: 177F75N
 CCombo V (CCO/SvO₂/CEDV)-Thermodilutionskatheter: 774F75
 CCombo V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP)-Thermodilutionskatheter: 777F8

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



DC213-23a

Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP TD-Katheter (Modelle 777F8)

- | | | | |
|-----------------------------|------------------------|-------------------------------|---|
| 1. Thermofilament-Anschluss | 4. Distales PA-Lumen | 7. Thermofilament | 10. VIP Lumenanschluss |
| 2. Thermistoranschluss | 5. Ballon | 8. Anschluss optisches Modul | 11. Proximaler Injektatlumenanschluss |
| 3. Ballonaufdehnungsventil | 6. Thermistor bei 4 cm | 9. Distaler PA-Lumenanschluss | 12. VIP Öffnung bei 30 cm |
| | | | 13. Proximale Injektatöffnung bei 26 cm |

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

Siehe Abbildung 1 und Abbildung 2 auf Seite 103.

1.0 Beschreibung

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

Bei den Swan-Ganz Thermodilutionskathetern zur kontinuierlichen Messung des Herzzeitvolumens handelt es sich um Pulmonalarterien-Einschwemmkatheter für die Überwachung der hämodynamischen Drücke und für die kontinuierliche Messung des Herzzeitvolumens. Das pulmonalarterielle (PA) distale Lumen verläuft bis zur distalen Spitze. Das proximale Injektatlumen verläuft bis zu einer Öffnung, die 26 cm von der distalen Spitze entfernt ist. 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 Drucks, Blutentnahmen oder Infusionen von Lösungen möglich sind.

Bei Verwendung mit einem kompatiblen Herzzeitvolumen-Computer ermöglichen die¹ Swan-Ganz Thermodilutionskatheter zur kontinuierlichen Messung des Herzzeitvolumens (CCO; Continuous Cardiac Output) (Modelle 139F75 und 177F75N) die kontinuierliche Berechnung und Anzeige des Herzzeitvolumens. Zur kontinuierlichen Messung des Herzzeitvolumens verwenden kompatible Herzzeitvolumen-Computer thermische Energie, die vom Thermofilament auf dem Katheter abgegeben wird, um das Herzzeitvolumen anhand von Thermodilutionsprinzipien zu berechnen. Alternativ kann das Herzzeitvolumen anhand der herkömmlichen Bolus-Thermodilutionsmethode gemessen werden.

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

Wenn ein kompatibler Herzzeitvolumen-Computer verwendet wird¹, ermöglichen Swan-Ganz CCO/SvO₂ Katheter (Modelle 744F75 und 774F75) die kontinuierliche Berechnung und Anzeige des Herzzeitvolumens und der gemischtenvenösen Sauerstoffsättigung. Das Oxymetrielumen (Anschluss optisches Modul) verläuft bis zur distalen Spitze. Dieses Lumen enthält die Fasern, die zur Messung der gemischtenvenösen Sauerstoffsättigung das Licht in die Pulmonalarterie übertragen. Die gemischtenvenöse Sauerstoffsättigung wird mithilfe der faseroptischen Reflexionsspektrophotometrie gemessen. Die Menge an absorbiertem, gebrochenem und reflektiertem Licht hängt von der relativen Menge an oxygeniertem und desoxygeniertem Hämoglobin im Blut ab.

Bei Verwendung mit einem kompatiblen Herzzeitvolumen-Computer¹ ist der CCO/SvO₂/VIP Katheter (Modelle 746F8, 777F8) mit einem zusätzlichen Lumen (VIP) für die kontinuierliche Infusion ausgestattet. Das VIP Lumen (proximales Infusionslumen) verläuft bis zu einer Öffnung, die 30 cm von der distalen Spitze entfernt ist. Diese Öffnung ermöglicht die Infusion von Lösungen, die Drucküberwachung und die Blutprobenentnahme.

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Optionen verfügen die Modelle 177F75N, 774F75 und 777F8 über die Option zur kontinuierlichen Messung des enddiastolischen Volumens (CEDV), wenn diese zusammen mit dem kompatiblen Herzzeitvolumen-Computer verwendet werden. Zur kontinuierlichen Messung des enddiastolischen Volumens verwendet der kompatible Herzzeitvolumen-Computer thermische Energie, die vom Thermofilament auf dem Katheter abgegeben wird. Darüber hinaus wird ein EKG-Monitorsignal (vorzugsweise Ableitung II) als „Slave“ auf den kompatiblen Herzzeitvolumen-Computer übertragen (für Informationen bezüglich „Slave“-Techniken siehe das entsprechende Benutzerhandbuch), um anhand von Thermodilutionsprinzipien die Ejektionsfraktion zu berechnen. Anschließend wird das CEDV aus den Messungen der Ejektionsfraktion und des Herzzeitvolumens abgeleitet.

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

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

Das Produkt ist für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit schweren Herzerkrankungen oder erwachsenen chirurgischen Patienten bestimmt. Die Verwendung dieses Produkts in der pädiatrischen Population bzw. bei schwangeren oder stillenden Frauen wurde noch nicht untersucht.

2.0 Verwendungszweck

Swan-Ganz Katheter sind Pulmonalarterienkatheter, die als diagnostische und therapeutische Instrumente zur kurzfristigen Verwendung im Zentralkreislaufsystem von Patienten dienen, bei denen eine intrakardiale hämodynamische Überwachung, Blutprobenahmen und Infusionen von Lösungen erforderlich sind. Bei Verwendung mit einer kompatiblen Überwachungsplattform und entsprechendem Zubehör bieten die Swan-Ganz 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 Patienten mit schweren Herzerkrankungen und u. a. in den folgenden medizinischen Fällen vorgesehen: während der Genesungsphase nach einem großen chirurgischen Eingriff, bei Traumata, Sepsen, Verbrennungen, Lungenkrankungen, 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 blanden 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 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 CCO-Überwachung muss sofort unterbrochen werden, um bei Unterbrechung des Blutflusses um das Thermofilament eine thermische Verletzung des Gewebes zu vermeiden. Die CCO-Überwachung muss unter anderem unter folgenden klinischen Bedingungen beendet werden:

- **Zeiträume, in denen ein Patient an einen kardiopulmonalen Bypass angeschlossen ist,**
- **Bei teilweiser Entfernung des Katheters, sodass sich der Thermistor nicht in der Pulmonalarterie befindet**
- **Bei vollständiger Entfernung des Katheters aus dem Patienten**

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Dieses Produkt NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit des Produkts nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Ein

¹ Messoptionen (d. h. CCO, CCO/SvO₂ oder CCO/SvO₂/CEDV) des Computers variieren je nach Modellnummer. Stellen Sie sicher, dass der verwendete Monitor die gewünschten Parameter messen kann.

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 pulmonale Hypertonie vorliegt. Das Einführen des Katheters an diesen Stellen kann durch tiefes Einatmen des Patienten erleichtert werden.

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

7.0 Empfohlene Ausstattung

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

- Swan-Ganz Katheter
- Perkutane Einführschleuse und Kontaminationsschutzhülle
- Vigilance Monitor für die kontinuierliche Messung des Herzzeitvolumens, der gemischtvenösen Sauerstoffsättigung und des enddiastolischen Volumens (oder für andere kompatible Herzzeitvolumen-Computer zur Messung des Herzzeitvolumens mithilfe der Bolus-Thermodilutionsmethode)
- Injektattemperatursonde (für Bolus-Thermodilutionsmessungen)
- Anschlusskabel
- Modell OM2 oder OM2E Optisches Modul (Modelle 744F75, 746F8, 774F75 und 777F8)
- Steriles Spülsystem und Druckwandler
- Bettseitiges EKG-Gerät und Drucküberwachungssystem
- Geeignete EKG-„Slave“-Kabel für CEDV-Modelle (177F75N, 774F75 und 777F8)

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

Einrichtung und Kalibrierung des Monitors für die Überwachung der gemischtvenösen Sauerstoffsättigung

Dieser Abschnitt gilt nur für die folgenden Modelle mit SvO₂-Option: 744F75, 746F8, 774F75 und 777F8.

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 (wie z. B. dem Spülen der Lumen) erfolgen. Die Katheterspitze darf vor der Durchführung der *In-vitro*-Kalibrierung nicht nass werden. Die *In-vivo*-Kalibrierung ist erforderlich, wenn keine *In-vitro*-Kalibrierung durchgeführt wurde. Die *In-vivo*-Kalibrierung kann von Zeit zu Zeit zur erneuten Kalibrierung des Monitors durchgeführt werden. Ausführliche Anweisungen zur Kalibrierung sind dem Bedienungshandbuch zu entnehmen.

8.0 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 Drahtschaltungen des Thermistors herbeizuführen oder die Thermofilament-Leitungen von anderen Schaltkreiskomponenten, sofern vorhanden, zu trennen.

Vor dem Einführen des Katheters folgende Vorbereitungsschritte ausführen:

1. Eine *In-vitro*-Kalibrierung durchführen (zum Messen der gemischt-venösen Sauerstoffsättigung).
2. Zum Öffnen des Katheters für die Kalibrierung den perforierten Teil der Abdeckung (oben links) abziehen und diagonal zur gestrichelten Linie falten. Zum Öffnen der Katheterlumen für die Spülung die Abdeckung – rechts oben beginnend – abziehen und entlang der gestrichelten Faltnie 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 103, Schritt 1).
4. Anschließend den Ballon aus der Kalibrator-Schale ziehen und den Katheter aus der Schale herausnehmen (siehe Abbildung 1 auf Seite 103, Schritt 2).

Hinweis: Um eine Beschädigung des Ballons zu vermeiden, den Ballon nicht durch die Silikonfixierung ziehen.

5. Den Ballon auf die empfohlene Größe aufdehnen, um die Ballonintegrität zu prüfen. Den Ballon in sterile Kochsalzlösung oder steriles Wasser tauchen und auf deutliche Ungleichmäßigkeiten und undichte Stellen untersuchen. Vor dem Einführen des Katheters den Ballon entleeren.
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.
8. Bei Verwendung eines kompatiblen Herzzeitvolumen-Computers zur kontinuierlichen Messung des Herzzeitvolumens den Thermistor und das Thermofilament an den Monitor anschließen und auf die folgende Meldung warten: „Auf START drücken, um die CCO-Überwachung zu starten.“
9. Bei Verwendung eines kompatiblen Herzzeitvolumen-Computers zur CEDV-Messung den Thermistor und das Thermofilament an den Monitor anschließen und auf die folgende Meldung warten: „Auf START drücken, um die CCO-Überwachung zu starten.“

Hinweis: Wenn ein geeigneter EKG-„Slave“ implementiert ist, beginnt die CEDV-Messung.

9.0 Einführmethode

Swan-Ganz Katheter können am Patientenbett unter kontinuierlicher Drucküberwachung und ohne Fluoroskopie eingeführt werden.

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

Hinweis: Wenn der Katheter während des Einführvorgangs versteift werden muss, langsam 5 ml bis 10 ml kalte sterile 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 und die Pulmonalarterie passieren und die Wedge-Position erreichen können.

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

1. Den Katheter nach der modifizierten Seldinger-Methode durch die Einführschleuse perkutan in die Vene einführen.
2. Katheter bei kontinuierlicher Drucküberwachung mit oder ohne Fluoroskopie vorsichtig bis in den rechten Vorhof vorschieben. Der Eintritt der Katheterspitze in den Thorax ist durch zunehmende

respiratorische Druckschwankungen gekennzeichnet. Abbildung 2 auf Seite 103 zeigt die charakteristischen intrakardialen und pulmonalen Druckkurven.

Hinweis: Wenn sich der Katheter an der Einmündung der V. cava superior oder inferior in den rechten Vorhof eines durchschnittlichen Erwachsenen befindet, wurde die Spitze ungefähr 40 cm weit von der rechten bzw. 50 cm weit von der linken Fossa antecubitalis, 15 bis 20 cm weit von der Jugularvene, 10 bis 15 cm weit von der V. subclavia oder rund 30 cm weit von der Femoralvene eingeführt.

3. Den Ballon mithilfe der mitgelieferten Spritze mit CO₂ oder Luft bis zum maximalen empfohlenen Volumen aufdehnen. **Keine Flüssigkeit verwenden.** Hinweis: Der versetzte Pfeil am Schiebeventil zeigt an, dass das Ventil „geschlossen“ ist.

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Überschüssige Länge oder Katheterschlingen im rechten Vorhof oder in der rechten Herzkammer verringern bzw. entfernen, indem der Katheter langsam ca. 2 bis 3 cm zurückgezogen wird.
- Vorsichtsmaßnahme:** Katheter nicht mit geblocktem Ballon durch die Pulmonalklappe ziehen, um Verletzungen der Klappe zu vermeiden.
6. Ballon erneut aufdehnen, um das Mindestvolumen zu bestimmen, das zum Erzeugen einer Wedge-Kurve erforderlich ist. Wenn der Wedge-

Druck bereits mit einem geringeren Volumen als dem empfohlenen maximalen Volumen erreicht wird (siehe Tabelle „Technische Daten“ bezüglich Ballonaufdehnungskapazität), muss der Katheter an eine Stelle zurückgezogen werden, an der das maximale Aufdehnungsvolumen eine Wedge-Kurve erzeugt.

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

- 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 replaziert 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.

10.0 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.

10.1 Position der Katheterspitze

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

Wenn das Thermofilament über die Pulmonalklappe hinaus eingeführt wird, können bei der kontinuierlichen Messung des Herzzeitvolumens fehlerhafte Messwerte entstehen.

10.2 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.

10.3 Ballonaufdehnung und Wedge-Druck-Messung

Der Ballon sollte langsam und unter Drucküberwachung erneut aufgebläht 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 Katheterereinsatz 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.

10.4 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.

10.5 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.

10.6 Allgemeine Hinweise

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

11.0 Messung des Herzzeitvolumens

11.1 Kontinuierlich

Die kontinuierliche Messung des Herzzeitvolumens erfolgt anhand von periodischer Erwärmung des Bluts im rechten Vorhof oder Ventrikel mit einer bekannten Wärmemenge. Der Katheterthermistor misst die geringe Temperaturveränderung des Bluts stromabwärts. Auf dem kompatiblen Herzzeitvolumen-Computer wird mithilfe einer modifizierten Stewart-Hamilton-Dilutionsgleichung eine Dilutionskurve berechnet. Dieses Messverfahren wird ohne zusätzliche Gerätekalibrierung, Materialvorbereitung oder ein Eingreifen seitens des Bedieners angewendet. Ist eine Bestätigung des angezeigten kontinuierlichen Herzzeitvolumens erforderlich, wird die Durchführung einer Herzzeitvolumenmessung mittels Bolus-TD empfohlen. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des Herzzeitvolumen-Computers.

11.2 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 Kontinuierliche Volumenmessung

Für kontinuierliche Volumenmessungen wird das Blut im rechten Vorhof oder in der rechten Herzkammer in regelmäßigen Abständen mit einer festgelegten Wärmemenge erwärmt und die Herzfrequenz mittels eines EKG-„Slave“-Signals abgetastet (siehe entsprechendes Benutzerhandbuch für weitere Informationen zu „Slave“-Techniken). Der Katheterthermistor erkennt nachfolgend kleine Veränderungen in der Bluttemperatur und der kompatible Herzzeitvolumen-Computer berechnet anhand von Thermodilutionsprinzipien eine Ejektionsfraktion. Anschließend werden aus der Ejektionsfraktion kontinuierliche Messungen für enddiastolisches,

enddiastolisches und Schlagvolumen abgeleitet. Herzzeitvolumenmessungen werden wie folgt berechnet:

CSV = CCO/HF

CEDV = CSV/KEF

CEV = CEDV - CSV

Wobei:

CSV = Continuous Stroke Volume (Kontinuierliches Schlagvolumen)

CCO = Continuous Cardiac Output (Kontinuierliches Herzzeitvolumen)

HF = Herzfrequenz

KEF = Kontinuierliche Ejektionsfraktion

CEDV = Continuous End Diastolic Volume (Kontinuierliches enddiastolisches Volumen)

CEV = Continuous End Systolic Volume (Kontinuierliches endsystolisches Volumen)

Für dieses Messverfahren sind keine zusätzlichen Gerätekalibrierungen, Materialvorbereitungen oder Benutzereingriffe erforderlich. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des kompatiblen Herzzeitvolumen-Computers.

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. Ernsthaftes Komplikationen sind zwar relativ selten, doch der Arzt sollte vor seiner Entscheidung über die Verwendung des Katheters den Nutzen mit den möglichen Risiken abwägen. 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 Verknötung

Elastische Katheter können sich meist durch Schlingenbildung in der rechten Herzkammer verknöten. 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 Weitere Komplikationen

Sonstige Komplikationen sind: Rechtsschenkelblock, kompletter Herzblock, Schädigung der Trikuspidalklappe und der Pulmonalklappe, Pneumothorax, Thrombose, Blutverlust, Verletzung oder Schädigung von Herzstrukturen/-wänden, Hämatom, Embolie, Anaphylaxie und Verbrennung von Herzgewebe/-arterien. Darüber hinaus sind allergische Reaktionen auf Latex beobachtet worden. Der Arzt muss die Latexallergie beim Patienten feststellen und auf eine schnelle Behandlung allergischer Reaktionen vorbereitet sein.

Anwender und/oder Patienten sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über alle ersten 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 auf der Verpackung angegeben. Lagerung oder Verwendung über das Haltbarkeitsdatum hinaus kann zur Beeinträchtigung des Produkts und zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

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 den örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

STERILEEO

Kathetermodelle und Funktionen:

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
DCi	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SvO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Technische Daten:

	Modelle 139F75, 177F75N	Modelle 744F75, 774F75	Modelle 746F8, 777F8
Gehäusefarbe	gelb	gelb	gelb
Nutzlänge (cm)	110	110	110
Kathetergröße	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Durchmesser des geblockten Ballons (mm)	13	13	13
Benötigte Einführhilfengröße	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm) oder 9 F (3,0 mm)	9 F (3,0 mm)
Ballonaufdehnungskapazität (ml)	1,5	1,5	1,5
Abstand zur distalen Spitze (cm)			
Thermistor	4	4	4
Thermofilament	14–25	14–25	14–25
Injektatöffnung	26	26	26
VIP Öffnung	30	-	30
Abstand zwischen Markierungen (cm)	10	10	10
Lumenvolumen (ml)			
Distales Lumen	0,96	0,96	0,90
Injektatlumen	0,8	0,95	0,85
Infusionslumen	0,95	-	1,10
Infusionsrate* (ml/min)			
Distales Lumen	6	6	4
Injektatlumen	9	14	9
VIP Lumen	16	-	16
Kompatibler Führungsdraht (Durchmesser)	0,025 Zoll (0,64 mm)	0,018 Zoll (0,46 mm)	0,018 Zoll (0,46 mm)
Frequenzgang			
Verformung bei 10 Hz			

	Modelle 139F75, 177F75N	Modelle 744F75, 774F75	Modelle 746F8, 777F8
Distales Lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Ballonaufdehnungsspritze	3 ml, begrenzt auf 1,5 ml	3 ml, begrenzt auf 1,5 ml	3 ml, begrenzt auf 1,5 ml
Die angegebenen technischen Daten sind Nennwerte.			
* Bei normaler Kochsalzlösung mit Raumtemperatur, 1 m über der Einführstelle, Schwerkraftinfusion.			

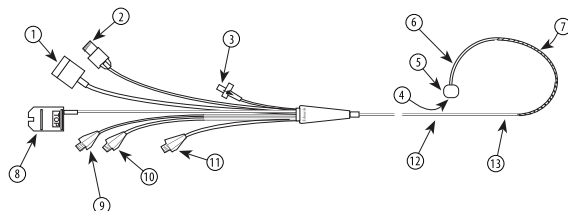
Berechnungskonstanten:

Für den Gebrauch mit Bad-Temperatursonden			
Modelle	139F75, 177F75N	746F8, 777F8	
Injektattemp. (°C)	Injektatvolumen (ml)	Berechnungskonstanten (BK)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Berechnungskonstanten für CO-Set+ Applikationssystem			
6 °C–12 °C	10	0,574	0,559
8 °C–16 °C	5	0,287	0,263
18 °C–25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
*** BK = (1,08)C _T (60)(V _I)			

Swan-Ganz

Catéter de termomodulación CCO: 139F75
Catéter de termomodulación CCOmbo CCO/SvO₂: 744F75
Catéter de termomodulación CCOmbo CCO/SvO₂/VIP: 746F8
Catéter de termomodulación CCOmbo V CCO/CEDV: 177F75N
Catéter de termomodulación CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV): 774F75
Catéter de termomodulación CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP): 777F8

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



Catéter de termomodulación CCO/SvO₂/CEDV/VIP Swan-Ganz (modelos 777F8)

- | | | | |
|-----------------------------------|------------------------|---------------------------------------|--|
| 1. Conector del filamento térmico | 4. Luz distal de la AP | 7. Filamento térmico | 10. Conector de la luz VIP |
| 2. Conector del termistor | 5. Balón | 8. Conector del módulo óptico | 11. Conector de la luz del inyectable proximal |
| 3. Válvula de inflado del balón | 6. Termistor a 4 cm | 9. Conector de la luz distal de la AP | 12. Puerto VIP a 30 cm |
| | | | 13. Puerto del inyectable proximal a 26 cm |

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

Consulte la Figura 1 y la Figura 2 en la página 103.

1.0 Descripción

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

Los catéteres de termomodulación para el gasto cardiaco continuo Swan-Ganz son catéteres para arterias pulmonares dirigidos por el flujo diseñados para monitorizar las presiones hemodinámicas y proporcionar el gasto cardiaco continuo. 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, obtener muestras sanguíneas o infundir soluciones.

Cuando se utiliza con un monitor de gasto cardiaco compatible¹, el catéter de termomodulación de gasto cardiaco continuo (CCO) Swan-Ganz (modelos 139F75 y 177F75N) permite un cálculo y una visualización continuos del gasto cardiaco. Para medir el gasto cardiaco de forma continua, los monitores de gasto cardiaco compatibles utilizan la energía térmica emitida por el filamento térmico ubicado en el catéter para calcular el gasto cardiaco mediante principios de termomodulación. El gasto cardiaco también puede medirse mediante el método de termomodulación tradicional del bolo.

Cuando se usa con un monitor de gasto cardiaco compatible¹, el catéter Swan-Ganz CCO/SvO₂ (modelos 744F75 y 774F75) permite el cálculo continuo 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.

Cuando se utiliza con un monitor de gasto cardiaco compatible¹, el catéter CCO/SvO₂/VIP (modelos 746F8 y 777F8) proporciona una luz VIP adicional que permite la infusión continua. La luz del inyectable proximal (VIP) termina en un puerto ubicado a 30 cm de la punta distal. Este puerto permite infundir soluciones, monitorizar las presiones y obtener muestras sanguíneas.

Además de las características indicadas anteriormente, los modelos 177F75N, 774F75 y 777F8 están diseñados para permitir la determinación del volumen telediastólico continuo (CEDV) cuando se usa con el monitor de gasto cardiaco compatible. Para medir el volumen telediastólico de forma continua, el monitor de gasto cardiaco compatible utiliza la energía térmica emitida por el filamento térmico ubicado en el catéter y la señal del monitor de ECG (preferiblemente en la configuración del cable II) "subordinada" hacia el monitor de gasto cardiaco compatible (consulte el manual de usuario adecuado para obtener información sobre las técnicas de "subordinación") para calcular la fracción de eyección mediante los principios de termomodulación. A continuación, el CEDV se obtiene a partir de las mediciones de la fracción de eyección y el gasto cardiaco.

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

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

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

2.0 Finalidad/uso previsto

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

médicos a evaluar la función cardiovascular y brindar orientación para las decisiones de tratamiento.

3.0 Indicaciones

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

4.0 Contraindicaciones

Los pacientes con septicemia recurrente o hipercoagulopatía, para los que el catéter podría servir como punto focal de formación de trombos sépticos o asepticos, 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 cardíaco completo. Para dichos pacientes, deberá disponerse de forma inmediata de modos de estimulación temporal.

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

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

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

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

No deje el catéter en una posición de enclavamiento permanente. Asimismo, evite un inflado prolongado del balón mientras el catéter se encuentre en una posición de enclavamiento, ya que esta maniobra oclusiva podría provocar un infarto pulmonar.

Debe detenerse la monitorización de CCO siempre que se detenga el flujo sanguíneo en las proximidades del filamento térmico para evitar daños tisulares por efecto térmico. Las situaciones clínicas en las que debe detenerse la monitorización de CCO son, entre otras, las siguientes:

- **Cuando el paciente está sometido a derivación cardiopulmonar.**
- **Cuando se realiza una retirada parcial del catéter para extraer el termistor de la arteria pulmonar.**
- **Cuando se retira el catéter del paciente.**

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

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

¹ Las capacidades de medición (es decir, CCO, CCO/SvO₂ o CCO/SvO₂/CEDV) del monitor de gasto cardiaco compatible varían en función del número de modelo. Asegúrese de que el monitor que se utiliza puede medir los parámetros deseados.

6.0 Precauciones

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

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

7.0 Equipamiento recomendado

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

- catéter Swan-Ganz
- Introdutor de vaina percutánea y funda protectora frente a la contaminación
- Monitor Vigilance para la medición del gasto cardiaco continuo, la saturación venosa mixta de oxígeno y el volumen teledistólico continuo (u otro monitor de gasto cardiaco compatible para la medición del gasto cardiaco mediante el método de termodilución del bolo)
- Sonda de detección de temperatura del inyectable (si se realizan mediciones de termodilución del bolo)
- Cables de conexión
- Módulo óptico modelo OM2 u OM2E (modelos 744F75, 746F8, 774F75 y 777F8)
- Sistema de purgado estéril y transductores de presión
- Sistemas clínicos de ECG y monitorización de la presión
- Cables de ECG "subordinados" apropiados para los modelos CEDV (177F75N, 774F75 y 777F8)

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.

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

Esta sección se aplica únicamente a los siguientes modelos que tienen capacidad de SvO₂: 744F75, 746F8, 774F75 y 777F8.

Los monitores de gasto cardiaco 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.

8.0 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 cables del termistor o separar los cables de filamentos térmicos de otros componentes del circuito, si los hay.

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

1. Realice la calibración *in vitro* (al medir 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 extraígallo del agarre de silicona (consulte el paso 1 de la Figura 1 en la página 103).
 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 103).
- Nota:** Para evitar daños al balón, no tire de él a través del agarre de silicona.
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 los transductores de presión. Asegúrese de que los conductos y los transductores no contengan aire.
 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.
 8. Si está utilizando un monitor de gasto cardiaco compatible para medir el gasto cardiaco continuo, conecte el termistor y el filamento térmico al monitor, y observe el mensaje siguiente: "Press START to begin CCO monitoring." (Pulse START para iniciar la monitorización del CCO.).
 9. Si está utilizando un monitor de gasto cardiaco compatible para medir el CEDV, conecte el termistor y el filamento térmico al monitor, y observe el mensaje siguiente: "Press START to begin CCO monitoring." (Pulse START para iniciar la monitorización del CCO.).
- Nota:** Si se implementa el "subordinado" de ECG adecuado, se iniciará la medición del CEDV.

9.0 Procedimiento de inserción

Los catéteres Swan-Ganz se pueden insertar en 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 por él entre 5 ml y 10 ml de solución salina estéril fría o dextrosa al 5 % a medida que este avanza por un vaso periférico.

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

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

1. Introduzca el catéter en la vena a través del introductor de vaina mediante una inserción percutánea con la técnica modificada de Seldinger.
2. Mientras monitoriza la presión de forma continua, con o sin la ayuda de la radioscopia, avance el catéter suavemente hacia el interior de la aurícula derecha. La introducción de la punta del catéter en el tórax está señalada por un aumento en la fluctuación de la presión con la respiración. La Figura 2 en la página 103 muestra las formas de onda características de la presión intracardiaca y pulmonar.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Precaución: Si se inserta demasiado el catéter, podrían formarse bucles, lo que, a su vez, podría provocar enroscamientos o nudos (consulte Complicaciones). Si no accede al ventrículo derecho después de avanzar el catéter 15 cm más allá de la entrada de la aurícula derecha, es posible que haya bucles en el catéter o que la punta se haya 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.

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

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

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

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

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

Nota: Después del desinflado, es posible que la punta del catéter tienda a 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.

10.0 Mantenimiento y utilización *in situ*

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

Precución: La incidencia de complicaciones aumenta significativamente con períodos de alojamiento de más de 72 horas.

10.1 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.

La inserción del filamento térmico más allá de la válvula pulmonar puede conllevar mediciones erróneas del gasto cardiaco continuo.

10.2 Migración de la punta del catéter

Anticípese a una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar. Monitoreice continuamente la presión de la luz distal para verificar la posición de la punta. Si observa un trazado de enclavamiento cuando se desinfla 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.

Precución: Durante un periodo 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.

10.3 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.

10.4 Endclavamiento 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.

10.5 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.

10.6 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.

11.0 Medición del gasto cardiaco

11.1 Continuo

La medición del gasto cardiaco continuo se realiza calentando periódicamente la sangre de la aurícula o el ventrículo derechos con una cantidad de calor conocida. El termistor del catéter detecta el pequeño cambio en la temperatura sanguínea más adelante, y el monitor de gasto cardiaco compatible calcula una curva de dilución mediante una ecuación de dilución de indicadores Stewart-Hamilton modificada. Esta técnica de medición se realiza sin una calibración de instrumentos, una preparación de materiales o una intervención del usuario adicionales. Si se considera necesario confirmar el valor del gasto cardiaco continuo mostrado, se recomienda realizar una medición del gasto cardiaco de termodilución del bolo. Para obtener información, consulte el manual del usuario del monitor de gasto cardiaco compatible.

11.2 Método de termodilución del bolo

La medición del gasto cardiaco 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 cardiaco 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 cardiaco 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 Medición volumétrica continua

Las mediciones volumétricas continuas se realizan calentando periódicamente la sangre de la aurícula o el ventrículo derechos con una cantidad de calor conocida, y detectando la frecuencia cardiaca de una señal de ECG "subordinada" (consulte el manual de usuario adecuado para obtener información sobre las técnicas de "subordinación"). El termistor del catéter detecta el pequeño cambio en la temperatura sanguínea más adelante y el monitor de gasto cardiaco compatible calcula una fracción de eyección basada en los principios de termodilución. A continuación, se derivan las mediciones de volumen telediastólico, telesistólico y sistólico continuos a partir de las mediciones de fracción de eyección y gasto cardiaco, como sigue:

VSC = CCO/FC

CEDV = VSC/CEF

CESV = CEDV – VSC

Donde:

VSC = Volumen sistólico continuo

CCO = Gasto cardiaco continuo

FC = Frecuencia cardiaca

CEF = Fracción de eyección continua

CEDV = Volumen diastólico final continuo

CESV = Volumen sistólico final continuo

Esta técnica de medición se realiza sin una calibración de instrumentos, una preparación de materiales o una intervención del usuario adicionales. Consulte el manual del usuario del monitor de gasto cardiaco compatible para obtener más información.

13.0 Información acerca de IRM



No seguro para RM

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 RM. Por lo tanto, el dispositivo presenta riesgos en todos los entornos de RM.

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 reduce 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 fistulas 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 cardiaco completo, daños en las válvulas tricúspide y pulmonar, neumotórax, trombosis, pérdida de sangre, lesiones o daños en la pared/estructura cardiaca, hematoma, embolia, anafilaxia y quemaduras en la arteria/tejido cardiaco. 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 profilaxis.

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 periodos 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.

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

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

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

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

STERILE EO

Modelos y funciones del catéter

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
GCI (gasto cardiaco intermitente)	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SwO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Especificaciones:

	Modelos	Modelos	Modelos
	139F75,	744F75,	746F8,
	177F75N	774F75	777F8
Color del cuerpo	amarillo	amarillo	amarillo

	Modelos	Modelos	Modelos
	139F75,	744F75,	746F8,
	177F75N	774F75	777F8
Longitud útil (cm)	110	110	110
Cuerpo del catéter	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Diámetro del balón inflado (mm)	13	13	13
Tamaño requerido del introductor	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm) o 9 F (3,0 mm)	9 F (3,0 mm)
Capacidad de inflado del balón (ml)	1,5	1,5	1,5
Distancia desde la punta distal (cm)			
Termistor	4	4	4
Filamento térmico	14-25	14-25	14-25
Puerto del inyectable	26	26	26
Puerto VIP	30	-	30
Distancia entre las marcas (cm)	10	10	10
Volúmenes de las luces (ml)			
Luz distal	0,96	0,96	0,90
Luz del inyectable	0,8	0,95	0,85
Luz de infusión	0,95	-	1,10
Tasa de infusión* (ml/min)			
Luz distal	6	6	4
Luz del inyectable	9	14	9
Luz VIP	16	-	16
Diámetro de guía compatible	0,025 in (0,64 mm)	0,018 in (0,46 mm)	0,018 in (0,46 mm)
Respuesta en frecuencia			
Distorsión a 10 Hz			
Luz distal	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Jeringa de inflado del balón	3 ml, limitada a 1,5 ml	3 ml, limitada a 1,5 ml	3 ml, 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.

Constantes de cálculo:

Para su uso con sondas de temperatura de baño			
Modelos		139F75, 177F75N 744F75, 774F75	746F8, 777F8
Temperatura del inyectable (°C)	Volumen del inyectable (ml)	Constantes de cálculo (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Constantes de cálculo para el sistema de aplicación CO-Set+			
6 °C– 12 °C	10	0,574	0,559
8 °C– 16 °C	5	0,287	0,263
18 °C– 25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)			

Swan-Ganz

Catetere per termodiluzione CCO: 139F75

Catetere per termodiluzione CCOmbo CCO/SvO₂: 744F75

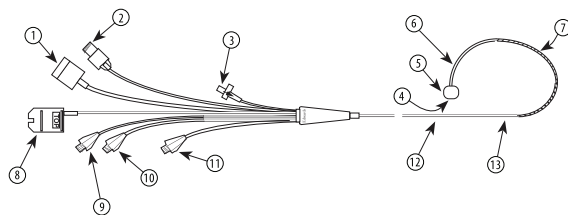
Catetere per termodiluzione CCOmbo CCO/SvO₂/VIP: 746F8

Catetere per termodiluzione CCOmbo V CCO/CEDV: 177F75N

Catetere per termodiluzione CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV): 774F75

Catetere per termodiluzione CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP): 777F8

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



Catetere TD Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP (modelli 777F8)

- | | | | |
|---|----------------------|---------------------------------|---|
| 1. Connettore del filamento termico | 4. Lume distale AP | 7. Filamento termico | 10. Raccordo del lume VIP |
| 2. Connettore del termistore | 5. Palloncino | 8. Connettore del modulo ottico | 11. Raccordo del lume di iniezione prossimale |
| 3. Valvola di gonfiaggio del palloncino | 6. Termistore a 4 cm | 9. Raccordo del lume distale AP | 12. Porta VIP a 30 cm |
| | | | 13. Porta di iniezione prossimale a 26 cm |

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

Fare riferimento a Figura 1 e Figura 2 a pagina 103

1.0 Descrizione

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

I cateteri per termodiluzione Swan-Ganz per la misurazione della gittata cardiaca in modo continuo sono cateteri arteriosi polmonari flottanti realizzati per consentire il monitoraggio di pressioni emodinamiche e fornire una gittata cardiaca continua. 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 di bolo per la valutazione della gittata cardiaca, monitoraggio della pressione dell'atrio destro, prelievo ematico o infusione di soluzioni.

Se utilizzato con un computer per gittata cardiaca compatibile¹, il catetere per termodiluzione Swan-Ganz per la misurazione della gittata cardiaca continua (CCO) (modelli 139F75 e 177F75N) consente un calcolo e una visualizzazione costanti della gittata cardiaca. Per misurare la gittata cardiaca in continuo, un computer per la gittata cardiaca compatibile utilizza l'energia termica emessa dal filamento termico posto sul catetere per calcolare la gittata cardiaca in base ai principi della termodiluzione. In alternativa, la gittata cardiaca può essere misurata con il metodo tradizionale della termodiluzione a bolo.

Se utilizzato con un computer per la gittata cardiaca compatibile¹, il catetere Swan-Ganz CCO/SvO₂ (modelli 744F75 e 774F75) consente un calcolo e una visualizzazione costanti 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

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance, e VIP sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

¹ Le funzioni di misurazione (ossia CCO, CCO/SvO₂ o CCO/SvO₂/CEDV) 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.

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.

Se utilizzato con un computer per gittata cardiaca compatibile¹, il catetere CCO/SvO₂/VIP (modelli 746F8, 777F8) fornisce un lume VIP aggiuntivo che permette l'infusione in continuo. Il lume 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.

Oltre alle capacità appena elencate, i modelli 177F75N, 774F75 e 777F8 sono realizzati per consentire la misurazione del volume telediastolico in continuo (CEDV) se utilizzati con il computer per la gittata cardiaca compatibile. Per misurare il volume telediastolico in continuo, il computer per la gittata cardiaca compatibile utilizza l'energia termica emessa dal filamento termico posto sul catetere e un segnale di monitoraggio ECG (preferibilmente nella configurazione di II derivazione) "trasmissione via cavo" al computer per la gittata cardiaca compatibile (per informazioni relative alle tecniche di "trasmissione via cavo", fare riferimento al manuale dell'operatore appropriato) per calcolare la frazione di eiezione in base ai principi della termodiluzione. In questo modo si ricava il CEDV dalle misurazioni della gittata cardiaca e della frazione di eiezione.

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

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

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

2.0 Uso/scopo previsto

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

3.0 Indicazioni

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

4.0 Controindicazioni

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

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 destri-sinistri. Si consiglia invece l'impiego di biossido di carbonio sottoposto a filtrazione antibatterica, dato il rapido assorbimento nel sangue in caso di rottura del palloncino nel sistema circolatorio. Il biossido di carbonio si diffonde attraverso il palloncino in lattice, riducendo la capacità flottante del palloncino dopo 2-3 minuti di gonfiaggio.

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

Per evitare la lesione termica del tessuto, il monitoraggio CCO deve essere sempre interrotto quando viene fermato il flusso ematico attorno al filamento termico. Le situazioni cliniche nelle quali deve essere interrotto il monitoraggio CCO includono, fra le altre:

- Periodi nei quali un paziente è sottoposto a bypass cardiopolmonare
- Ritiro parziale del catetere in modo tale che il termistore non sia nell'arteria polmonare
- Rimozione del catetere dal paziente

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'apirigenicità 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 sterilizzazione 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 passaggio

può essere favorito anche dall'inspirazione profonda del paziente durante l'avanzamento.

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

7.0 Attrezzature consigliate

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

- Catetere Swan-Ganz
- Introduttore a guaina percutaneo e barriera anticontaminazione
- Monitor Vigilance per la misurazione della saturazione di ossigeno venoso misto, della gittata cardiaca e del volume telediastolico in continuo (o altro computer per la gittata cardiaca compatibile per la misurazione della gittata cardiaca con il metodo di termodiluzione a bolo)
- Sonda per il rilevamento della temperatura dell'iniettato (se si effettuano misurazioni con termodiluzione a bolo)
- Cavi di collegamento
- Modulo ottico modello OM2 o OM2E (modelli 744F75, 746F8, 774F75 e 777F8)
- Sistema di irrigazione e trasduttori di pressione sterili
- Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto
- Cavi per ECG per "trasmissione via cavo" appropriati per modelli CEDV (777F75N, 774F75 e 777F8)

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.

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

Questa sezione si applica solo ai seguenti modelli con funzionalità SvO₂: 744F75, 746F8, 774F75 e 777F8.

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 ricalibramenti periodici del monitor. Fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor per istruzioni dettagliate sulla calibrazione.

8.0 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 il suo test e la sua pulizia, per prevenire la rottura del circuito di cavi del termistore o il distacco dei cavi del filamento termico da altri eventuali componenti del circuito.

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

1. Effettuare la calibrazione *in vitro* (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 103, 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 2 a pagina 103, Passaggio 1).

Nota: per evitare di danneggiare il palloncino, non tirarlo con la pinza in silicone.

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.
7. Testare la continuità elettrica del termistore prima dell'inserimento. Collegare il termistore al monitor e confermare che non compaiano messaggi di errore.
8. Se si utilizza un computer per la gittata cardiaca compatibile per la misurazione della gittata cardiaca in continuo, collegare il filamento termico e il termistore al monitor e osservare il seguente messaggio: "Press START to begin CCO monitoring (Premere START per iniziare il monitoraggio CCO)."
9. Se si utilizza un computer per la gittata cardiaca compatibile per la misurazione CEDV, collegare il filamento termico e il termistore al monitor e osservare il seguente messaggio: "Press START to begin CCO monitoring (Premere START per iniziare il monitoraggio CCO)."

Nota: se viene attuata la corretta "trasmissione" via cavo ECG, inizierà la misurazione CEDV.

9.0 Procedura di inserimento

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

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

Nota: nel caso in cui fosse necessario irrigidire il catetere durante l'inserimento, cospargerlo delicatamente di una quantità compresa tra 5 ml e 10 ml di soluzione fisiologica sterile fredda 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:

1. Introdurre il catetere nella vena mediante un introduttore a guaina e con tecnica di inserimento percutaneo di Seldinger modificata.
2. Sotto continuo monitoraggio della pressione, con o senza l'ausilio della fluoroscopia, far avanzare delicatamente il catetere nell'atrio destro. L'accesso della punta del catetere nel torace è segnalato da un aumento della fluttuazione respiratoria nella pressione. La Figura 2 a pagina 103 illustra le tipiche forme d'onda della pressione polmonare e intracardiaca.

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

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

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

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

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

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

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

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

Precauzione: se si continua a osservare un tracciato della pressione del ventricolo destro dopo aver fatto avanzare il catetere per diversi centimetri oltre il punto nel quale è stato osservato inizialmente il tracciato della pressione del ventricolo destro, il catetere potrebbe essersi piegato nel ventricolo destro 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.

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.

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

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

6. Gonfiare nuovamente il palloncino per determinare il volume di gonfiaggio minimo necessario a produrre un tracciato di incuneamento. Se si riesce a ottenere l'incuneamento con un volume inferiore a quello massimo consigliato (vedere la tabella delle specifiche per la capacità di gonfiaggio del palloncino), il catetere deve essere ritirato e posizionato in modo tale che il volume di gonfiaggio completo produca un tracciato di incuneamento.

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

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

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

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.

10.0 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.

10.1 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.

L'inserimento del filamento termico oltre la valvola polmonare può causare misurazioni erronee della gittata cardiaca continua.

10.2 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.

10.3 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.

10.4 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.

10.5 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.

10.6 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.

11.0 Misurazione della gittata cardiaca

11.1 Continua

La misurazione continua della gittata cardiaca è effettuata riscaldando periodicamente il sangue nell'atrio destro o ventricolo destro con una quantità nota di calore. Il termistore del catetere rileva una lieve variazione nella temperatura ematica a valle e il computer per la gittata cardiaca compatibile calcola una curva di diluizione tramite un'equazione della diluizione dell'indicatore Stewart-Hamilton modificata. Questa tecnica di misurazione è condotta senza ulteriore calibrazione dello strumento, preparazione di materiale o intervento da parte dell'operatore. Se la conferma del valore visualizzato della gittata cardiaca è ritenuta necessaria, si consiglia di effettuare una misurazione della gittata cardiaca a bolo con TD. Per maggiori informazioni consultare il manuale d'uso del computer per la gittata cardiaca compatibile.

11.2 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 Misurazione volumetrica continua

Le misurazioni volumetriche in continuo vengono effettuate riscaldando periodicamente il sangue nell'atrio destro o nel ventricolo destro con una quantità nota di calore, quindi rilevando la frequenza cardiaca da un segnale ECG "trasmissione via cavo" (per informazioni relative alle tecniche di "trasmissione via cavo", fare riferimento al manuale dell'operatore appropriato). Il termistore del catetere rileva la lieve variazione nella temperatura ematica a valle, mentre il computer per la gittata cardiaca compatibile calcola una frazione di eiezione basata sui principi della termodiluizione. In seguito, le misurazioni in continuo del volume di eiezione, telesistolico e telediastolico vengono derivate dalle misurazioni della frazione di eiezione e della gittata cardiaca come indicato di seguito:

CSV = CCO/FC

CEDV = CSV/CEF

CEV = CEDV-CSV

Dove:

CSV = Volume di eiezione continuo

CCO = Gittata cardiaca continua

FC = Frequenza cardiaca

CEF = Frazione di eiezione continua

CEDV = Volume telediastolico continuo

CEV = Volume telesistolico continuo

Questa tecnica di misurazione viene eseguita senza la necessità di aggiungere la calibrazione dello strumento, la preparazione del materiale o l'intervento di un operatore. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale dell'operatore del computer per la gittata cardiaca compatibile.

13.0 Informazioni sulla RM



Non compatibile con 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 le informazioni del paziente e l'insorgenza di complicanze sono descritti in dettaglio nella letteratura.

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

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 Sepsis/infezione

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

14.6 Altre complicanze

Le altre complicanze includono blocco di branca destra, blocco cardiaco completo, danni alla valvola polmonare e tricuspidale, pneumotorace, trombosi, perdite di sangue, lesione o danno della struttura/parete cardiaca, ematoma, embolia, anafilassi, ustione del tessuto cardiaco/delle arterie. Inoltre, sono state riportate reazioni allergiche al lattice. I medici dovranno identificare i pazienti con sensibilità al lattice ed essere pronti a trattare tempestivamente le reazioni allergiche.

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'ISSCP 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 risterilizzare.

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

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.

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.



Modelli e funzioni dei cateteri

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SV02			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Specifiche:

	Modelli	Modelli	Modelli
	139F75,	744F75,	746F8,
	177F75N	774F75	777F8
Colore del corpo	Giallo	Giallo	Giallo
Lunghezza utile (cm)	110	110	110
Corpo del catetere	7,5 Fr(2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	8 Fr (2,7 mm)

	Modelli	Modelli	Modelli
	139F75,	744F75,	746F8,
	177F75N	774F75	777F8
Diametro del palloncino gonfiato (mm)	13	13	13
Dimensioni richieste per l'introduttore	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm) o 9 Fr (3,0 mm)	9 Fr (3,0 mm)
Capacità di gonfiaggio del palloncino (ml)	1,5	1,5	1,5
Distanza dalla punta distale (cm)			
Termistore	4	4	4
Filamento termico	14-25	14-25	14-25
Porta di iniezione	26	26	26
Porta VIP	30	-	30
Distanza fra contrassegni (cm)	10	10	10
Volume del lume (ml)			
Lume distale	0,96	0,96	0,90
Lume di iniezione	0,8	0,95	0,85
Lume di infusione	0,95	-	1,10
Velocità di infusione* (ml/min)			
Lume distale	6	6	4
Lume di iniezione	9	14	9
Lume VIP	16	-	16
Diametro del filo guida compatibile	0,025" (0,64 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,018" (0,46 mm)
Risposta in frequenza			
Distorsione a 10 Hz			
Lume distale	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Siringa di gonfiaggio del palloncino	3 ml, limitato a 1,5 ml	3 ml, limitato a 1,5 ml	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.			

Costanti di calcolo:

Per l'utilizzo con sonde di temperatura a immersione			
Modelli	139F75, 177F75N, 744F75, 774F75	746F8, 777F8	
Temp. di iniezione (°C)	Volume iniettato (ml)	Costanti di calcolo (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Costanti di calcolo per sistema di rilascio CO-Set+			
6 °C – 12 °C	10	0,574	0,559
8 °C – 16 °C	5	0,287	0,263
18 °C – 25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)			

6.0 Voorzorgsmaatregelen

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

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

7.0 Aanbevolen apparatuur

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

- Swan-Ganz -katheter
- Percutane schachtintroducer en verontreinigingsscherm
- Vigilance -monitor voor continue meting van de cardiac output, de gemengde veneuze zuurstofsaturatie en het einddiastolisch volume (of een andere compatibele cardiac outputcomputer voor het meten van de cardiac output door middel van de bolusthermodilutiemethode);
- Een detectiesonde voor injectaattemperatuur (als bolusthermodilutiemetingen worden uitgevoerd)
- Verbindingskabels
- Optische module, model OM2 of OM2E (modellen 744F75, 746F8, 774F75 en 777F8)
- Steriel spoelsysteem en druktransducers
- ECG- en drukkewakingssysteem voor aan het bed
- Geschikte ECG "slave"-kabels voor CEDV-modellen (177F75N, 774F75 en 777F8)

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.

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

Deze sectie is alleen van toepassing op de volgende modellen die SvO₂-vermogen hebben: 744F75, 746F8, 774F75 en 777F8.

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.

8.0 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 uitrekken van de katheter bij het reinigen en testen om te voorkomen dat de bedradingscircuits van de thermistor defect raken of de leads van het thermische filament losraken van andere eventueel aanwezige circuitonderdelen.

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

1. Voer een *in vitro*-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 103, 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 2 op pagina 103, stap 1).
- Opmerking:** Trek de ballon niet door de siliconenklem, anders kan de ballon beschadigd raken.
5. Controleer of de ballon in orde is door deze tot het aanbevolen volume te vullen. Controleer op ernstige asymmetrie en op lekken door onderdempeling in steriele zoutoplossing of water. Laat de ballon leeglopen vóór het inbrengen.
 6. Verbind de katheterlumina voor injectaat en voor drukkewaking 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.
 8. Als u met een compatibele cardiac outputcomputer continu de cardiac output meet, sluit u de thermistor en het thermisch filament aan op de monitor, waarna u het volgende bericht te zien krijgt: "Druk op START om te beginnen met CCO-bewaking."
 9. Als u met een compatibele cardiac outputcomputer de CEDV meet, sluit u de thermistor en het thermisch filament aan op de monitor, waarna u het volgende bericht te zien krijgt: "Druk op START om te beginnen met CCO-bewaking."

Opmerking: Als er een geschikte ECG "slave" is geïmplementeerd, begint de CEDV-meting.

9.0 Procedure voor inbrengen

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

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

Opmerking: indien de katheter tijdens de 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 perifere bloedvat.

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

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

1. Introduceer de katheter door een schachtintroducer percutaan in de ader en maak hierbij gebruik van een aangepaste Seldinger-techniek.
2. Voer de katheter voorzichtig op in het rechteratrium onder voortdurende drukkewaking en met of zonder behulp van fluoroscopie. Wanneer de kathetertip de thorax binnengaat, wordt dit signaleerd door drukschommelingen vanwege fluctuaties in de ademhaling. In Afbeelding 2 op pagina 103 worden de typische intracardiale en longdruk golfvormen weergegeven.

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

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

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

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

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

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

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

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

Voorzorgsmaatregel: Als de 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.

Voorzorgsmaatregel: 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.

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

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

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

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

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

Opmerking: Na het leeglopen kan het voorkomen dat de kathetertip de neiging heeft om zich naar de 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.

10.0 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.

10.1 Positie van de kathetertip

Houd de kathetertip centraal in een hoofdtak van de longslagader dichtbij het hilum van de longen. Voer de tip niet te ver op in perifere richting. De tip dient op een locatie te worden gehouden waar een volledig of bijna volledig vulvolume benodigd is om een wiggedrukregistratie te produceren. De tip migreert tijdens het vullen van de ballon naar de periferie.

Wanneer het thermisch filament tot voorbij de pulmonalisklep wordt ingebracht, kan dit leiden tot foutieve voortdurende cardiac output-metingen.

10.2 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 terecht komen. 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.

10.3 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.

10.4 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.

10.5 Doorgankelijkheid

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

10.6 Algemeen

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

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

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

11.0 Meting van cardiac output

11.1 Voortdurend

De cardiac output wordt voortdurend gemeten door regelmatig het bloed in het rechteratrium of -ventrikel op te warmen met een bekende hoeveelheid warmte. De thermistor van de katheter detecteert de kleine wijziging in de stroomafwaartse bloedtemperatuur en de compatibele computer voor cardiac output-meting berekent een dilutiecurve via een aangepaste Stewart-Hamilton-formule voor indicatordilutie. Deze meettechniek wordt zonder aanvullende instrumentkalibratie, voorbereiding van materiaal of tussenkomst van een operator uitgevoerd. Als een bevestiging van de weergegeven voortdurende hartminuut-volumewaarde nodig wordt geacht, wordt aangeraden een bolus-TD-meting van de cardiac output uit te voeren. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de computer voor cardiac output-metingen voor meer informatie.

11.2 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 hartminuutvolumemetingen 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 Continue volumemeting

Continue volumemetingen worden uitgevoerd door het periodiek opwarmen van het bloed in het rechteratrium of -ventrikel met een bekende hoeveelheid warmte en door het detecteren van de hartslag door een "slave" ECG-sigitaal (raadpleeg de passende bedieningshandleiding voor informatie over "slaving"-technieken). De thermistor op de katheter detecteert de kleine verandering in bloedtemperatuur downstream, en de compatibele cardiac outputcomputer berekent een ejectiefractie op basis van thermodilutieprincipes. Vervolgens worden continue beroorde, eindystolische en einddiastolische volumemetingen als volgt afgeleid van de ejectiefractie en cardiac outputmetingen:

CSV = CCO/HR

CEDV = CSV/CFE

CEV = CEDV - CSV

Waarin:

CSV = Continuous Stroke Volume (Continu slagvolume)

CCO = Continue cardiac output

HR = Heart Rate (Hartslag)

CFE = continue ejectiefractie

CEDV = continu einddiastolisch volume

CEV = continu eindystolisch volume

Deze meettechniek wordt uitgevoerd zonder aanvullende kalibratie van instrumenten, materiaalvoorbereiding of interventie van de operator. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de compatibele cardiac outputcomputer voor meer informatie.

13.0 MRI-informatie



MRI-onveilig

Het Swan-Ganz -instrument is MRI-onveilig 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 sepsische en aseptische vegetatie in de rechterhartkamer gemeld. Een verhoogd risico op sepsis en bacteriëmië 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 tricuspidalisklep en pulmonalisklep, pneumothorax,

trombose, bloedverlies, letsel of schade aan de hartstructuur/-wand, hematoom, embolie, anafylaxie, hartweefsel-/arteriële brandwonden. Bovendien zijn er allergische reacties op latex gemeld. Artsen moeten de gevoeligheid van de patiënt voor latex vaststellen en voorbereid zijn om allergische reacties onmiddellijk te behandelen.

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 van 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.

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 de plaatselijke regelgeving.

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

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



Kathetermodellen en -functies

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SvO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Specificaties:

	Modellen 139F75, 177F75N	Modellen 744F75, 774F75	Modellen 746F8, 777F8
Kleur katheter	geel	geel	geel
Bruikbare lengte (cm)	110	110	110
Katheterlichaam	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Diameter van gevulde ballon (mm)	13	13	13
Vereiste afmetingen van de introducer	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm) of 9F (3,0 mm)	9F (3,0 mm)
Vulcapaciteit ballon (ml)	1,5	1,5	1,5
Afstand van distale tip (cm)			
Thermistor	4	4	4
Thermisch filament	14-25	14-25	14-25
Injectaatpoort	26	26	26
VIP -poort	30	-	30
Afstand tussen markeringen (cm)	10	10	10
Volume van het lumen (ml)			
Distaal lumen	0,96	0,96	0,90
Injectaatlumen	0,8	0,95	0,85
Infusielumen	0,95	-	1,10
Infusiesnelheid* (ml/min)			
Distaal lumen	6	6	4
Injectaatlumen	9	14	9
VIP -lumen	16	-	16
Diameter van compatibele voerdraad	0,025 in (0,64 mm)	0,018 in (0,46 mm)	0,018 in (0,46 mm)
Frequentierespons			
Vervorming bij 10 Hz			
Distaal lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB
Spuut voor het vullen van de ballon	3 ml, beperkt tot 1,5 ml	3 ml, beperkt tot 1,5 ml	3 ml, beperkt tot 1,5 ml
Alle aangegeven specificaties zijn nominale waarden.			
* Bij gebruik van normale zoutoplossing op kamertemperatuur, 1 m boven de inbrenglocatie, zwaartekrachtinfuus.			

Berekeningsconstanten:

Voor gebruik met sondes op badtemperatuur			
Modellen	139F75, 177F75N	746F8, 777F8	744F75, 774F75
Injectaattemperatuur (°C)	Injectaatvolume (ml)	Berekeningsconstanten (BC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
23–25	3	0,156	—
	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Berekeningsconstanten voor afgiftesysteem CO-Set+			
6 °C – 12 °C	10	0,574	0,559
8 °C – 16 °C	5	0,287	0,263
18 °C – 25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***BC = (1,08)C _T (60)/(V _I)			

Swan-Ganz

CCO termomodulationskateter: 139F75

CCOmbi CCO/SvO₂ termomodulationskateter: 744F75

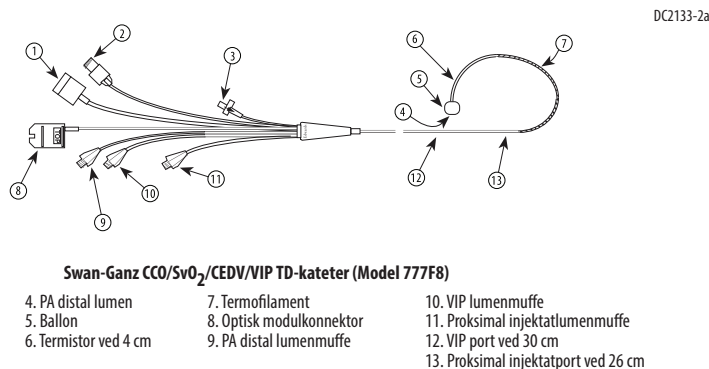
CCOmbi CCO/SvO₂/VIP termomodulationskateter: 746F8

CCOmbi V CCO/CEDV termomodulationskateter: 177F75N

CCOmbi V (CCO/SvO₂/CEDV) termomodulationskateter: 774F75

CCOmbi V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP) termomodulationskateter: 777F8

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



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

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

Kun til engangsbrug

Der henvises til Figur 1 og Figur 2 på side 103

1.0 Beskrivelse

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

Swan-Ganz kontinuerlige hjerteminutvolumen-termomodulationskatetre er flowstyrede lungearteriekatetre designet til at fremme monitorering af hæmodynamiske tryk og til at give kontinuerlig hjerteminutvolumen. 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, blodprøvetagning eller infusion af opløsninger.

Når det bruges sammen med en kompatibel hjerteminutvolumencomputer¹, giver Swan-Ganz kontinuerligt hjerteminutvolumen (CCO)-termomodulationskateteret (model 139F75 og 177F75N) mulighed for kontinuerlig beregning og visning af hjerteminutvolumen. For at måle hjerteminutvolumen kontinuerligt bruger en kompatibel hjerteminutvolumencomputer varmeenergi, der udsendes vha. termofilamentet, som sidder på kateteret, for at beregne hjerteminutvolumen vha. termomodulationsprincipper. Alternativt kan hjerteminutvolumen måles vha. den traditionelle bolustermomodulationsmetode.

Når det anvendes sammen med en kompatibel hjerteminutvolumencomputer¹, giver Swan-Ganz CCO/SvO₂ kateteret (model 744F75, 774F75) mulighed for kontinuerlig beregning og visning af hjerteminutvolumen og blandet venøs oxygenmætning. Oximetrielumen (optisk modulkonnektor) slutter ved den distale spids. Denne lumen indeholder fibre, der transmitterer lyset til

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.

Når det anvendes sammen med en kompatibel hjerteminutvolumencomputer¹, giver CCO/SvO₂/VIP kateteret (model 746F8, 777F8) en ekstra VIP lumen, der muliggør kontinuerlig infusion. VIP lumenen (proksimal infusionslumen) slutter ved en port, der sidder 30 cm fra den distale spids. Dette muliggør infusion af opløsninger, trykovervågning og blodprøvetagning.

Udover de ovenfor nævnte egenskaber er model 177F75N, 774F75, 777F8 designet til at fremme kontinuerligt slutdiastolisk volumen (CEDV), når de bruges sammen med den kompatible hjerteminutvolumencomputer. For at måle den slut-diastoliske volumen kontinuerligt bruger den kompatible hjerteminutvolumencomputer varmeenergi afgivet af termofilamentet placeret på kateteret, og et EKG-monitorsignal (helst i ledning II-konfiguration), som er gjort til "slave", ind i den kompatible hjerteminutvolumencomputer (se den passende betjeningsvejledning for information om "slave"-teknikker) for at beregne udrydningsfraktion vha. termomodulationsprincipper. CEDV uddes derefter fra udrydningsfraktionen og hjerteminutvolumenmålingene.

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 kropsele, der kommer i kontakt, er atrium, ventrikler, lungearterien og kredsløbssystemet.

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

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

2.0 Tilsigtet brug/formål

Swan-Ganz katetre er lungearteriekatetre, der er beregnet til kortvarig brug i det centrale kredsløbssystem til patienter, der kræver intrakardial hæmodynamisk overvågning, blodprøvetagning og infusion af opløsninger. Når det bruges med en kompatibel monitoreringsplatform og tilbehør, giver Swan-Ganz katetre en samlet hæmodynamisk profil, der hjælper læger med at vurdere kardiovaskulær funktion og træffe beslutninger om behandling.

3.0 Indikationer

Swan-Ganz katetre er diagnostiske og monitoreringsredskaber, der bruges ved hæmodynamisk overvågning af voksne, kritiske syge patienter inklusive, men ikke begrænset til, rekonvalescens efter større kirurgiske indgreb,

traumer, sepsis, forbrændinger, lungesygdomme, lungesvigt, hjertesygdomme, herunder hjertheinsufficiens.

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 absorbering 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 indkylingsposition. Undgå desuden langvarig balloninflation, når kateteret befinder sig i indkylingspositionen; denne okklusive manøvre kan medføre pulmonal infarkt.

CCO-monitorering skal altid afbrydes, når blodgennemstrømningen omkring det termiske element er stoppet, for at undgå varmeskade på vævet. Kliniske situationer, hvor CCO-monitorering bør afbrydes, inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Tidsperioder, hvor en patient er på kardiopulmonal bypass,
- Delvis tilbagetrækning af kateteret, så termistoren ikke er i lungearterien eller
- Fjernelse af kateteret fra patienten.

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

Rengøring og resterilisering vil beskadige 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 lavt eller ved tilstedeværelse af trikuspidal eller pulmonal inkompetence eller pulmonal hypertension. Det kan også gøre passage lettere, hvis patienten tager dybe indåndinger.

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

7.0 Anbefalet udstyr

ADVARSEL: Overensstemmelse med IEC 60601-1 bliver kun opretholdt, når kateteret eller proben (anvendt del af typen CF,

¹ Måleegenskaber (dvs. CCO, CCO/SvO₂ eller CCO/SvO₂/CEDV) for den kompatible hjerteminutvolumencomputer varierer med modelnummeret. Sørg for, at den anvendte monitor kan måle de ønskede parametre.

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

- Swan-Ganz kateter
- Perkutan hylsterindføringsanordning og kontaminationsskede
- Vigilance monitor til kontinuerlig hjerteminutvolumen, blandet venøs oxygenmætning og kontinuerlig slutdiastolisk volumenmåling (eller en anden kompatibel hjerteminutvolumencomputer til måling af hjerteminutvolumen vha. bolustermodulationsmetoden)
- Injektattemperaturfølingsprobe (hvis der foretages bolustermodulationsmålinger)
- Tilslutningskabler
- Model OM2 eller OM2E optisk modul (model 744F75, 746F8, 774F75 og 777F8)
- Sterilt skyllesystem og tryktransducere
- EKG- og trykovervågningssystem til brug ved patientsengen
- Passende EKG- "slave"-kabler til CEDV-modeller (177F75N, 774F75 og 777F8)

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

Monitoropsætning og -kalibrering for monitorering af blandet venøs oxygenmætning

Dette afsnit gælder kun for følgende modeller, som har SvO₂-kapabilitet: 744F75, 746F8, 774F75, og 777F8.

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 gennemskyning 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.

8.0 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 udstrækning af kateteret under testning og rengøring for ikke at ødelægge termistorwirekredslobet eller løsrive termofilamentledninger fra andre kredsløbskomponenter, hvis sådanne er til stede.

Før kateteranlæggelse bør følgende klargøringsprocedure følges:

1. Udfør *in vitro*-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 103, 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 103, trin 2).

Bemærk: For at undgå at beskadige ballonen må den ikke trækkes igennem silikonegrebet.

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 trykmonitoringslumener 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 fejlmeddelelse.
8. Hvis der benyttes en kompatibel hjerteminutvolumencomputer til kontinuerlig måling af hjerteminutvolumen, skal termistoren og termofilamentet slutes til monitoren, og følgende meddelelse vil fremkomme: "Tryk START for at begynde CCO-monitorering."
9. Hvis der benyttes en kompatibel hjerteminutvolumencomputer til CEDV-måling, skal termistoren og termofilamentet slutes til monitoren, og følgende meddelelse vil fremkomme: "Tryk START for at begynde CCO-monitorering."

Bemærk: Hvis korrekt EKG- "slave" er implementeret, begynder CEDV-måling.

9.0 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 saltvand eller 5 % dextrose, mens kateteret fremføres gennem et perifert kar.

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

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

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 103 viser de karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykbølgeformer.

Bemærk: Når kateteret er tæt på det sted, hvor højre atrium krydser vena cava superior eller vena cava inferior hos en typisk voksen patient, er spidsen blevet fremført ca. 40 cm fra højre eller 50 cm fra venstre antecubital fossa eller 15 til 20 cm fra vena jugularis, 10 til 15 cm fra vena subclavia eller ca. 30 cm fra vena femoralis.

3. Inflater ballonen med CO₂ eller luft til den maksimalt anbefalede volumen vha. den medfølgende sprøjte. **Benyt ikke væske.** Bemærk, at en forskudt pil på skydeventilen angiver den "lukkede" position.

Bemærk: Inflation er som regel forbundet med en følelse af modstand. Når sprøjtestemplet slippes, bør det som regel springe tilbage. Hvis der ved inflation ikke mødes modstand, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stands omgående inflation. Kateteret kan fortsat anvendes til hæmodynamisk overvågning. Sørg dog for at træffe sikkerhedsforanstaltninger til at forhindre infusion af luft eller væske i ballonlumen.

ADVARSEL: Forkert inflationsteknik kan medføre pulmonale komplikationer. For at undgå skader på lungearterien og eventuel ballonsprængning må den anbefalede inflationsvolumen ikke overstiges.

4. For kateteret frem, indtil 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.

Bemærk: Undgå længerevarende manøvrer til at opnå kiletryk. Opgiv "kilen", hvis der stødes på vanskeligheder.

Bemærk: Inden der igen inflateres med CO₂ eller luft, skal ballonen deflateres helt ved at fjerne sprøjten og åbne skydeventilen.

Sikkerhedsforanstaltning: Det anbefales, at den medfølgende sprøjte atter fastgøres på skydeventilen efter ballondeflation for at forhindre utilsigtet injektion af væsker i ballonlumen.

Sikkerhedsforanstaltning: Hvis der stadig bemærkes tryksporing i højre ventrikel, efter at kateteret er fremført flere cm forbi det punkt, hvor den første tryksporing i højre ventrikel blev bemærket, er der muligvis kateterslyngning i højre ventrikel, hvilket kan medføre kinkning eller knudedannelse på kateteret (se Komplikationer). Deflater ballonen, og træk kateteret tilbage i højre atrium. Inflater ballonen igen, og fremfør atter kateteret til en indkilsposition i lungearterien, og deflater så ballonen.

Sikkerhedsforanstaltning: Hvis en overdreven længde er anlagt, kan der opstå 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.

5. Formidsk eller fjern al overskydende længde eller slyngning i højre atrium eller ventrikel ved langsomt at trække kateteret tilbage ca. 2 til 3 cm.

Sikkerhedsforanstaltning: Træk ikke kateteret over pulmonalklappen, mens ballonen inflateres, for at undgå beskadigelse af klappen.

6. Inflater ballonen igen for at bestemme den minimale inflationsvolumen, som er nødvendig til at opnå kilesporing. Hvis der opnås en kile med mindre end den maksimalt anbefalede volumen (se specifikationstabellen for ballonens inflationskapacitet), skal kateteret trækkes tilbage til en position, hvor fuld inflationsvolumen skaber en kilesporing.

Sikkerhedsforanstaltning: Overspænding af den proksimale Tuohy-Borst-adapter på kontaminationsskede kan svække kateterfunktionen.

7. Bekræft den endelige kateterspidsposition med et røntgenfoto af thorax.

Bemærk: Efter deflation kan kateterspidsen have en tendens til at springe tilbage mod pulmonalklappen og glide tilbage i højre ventrikel, hvilket kræver, at kateteret flyttes.

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

10.0 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.

10.1 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.

Anlæggelse af termofilamentet ud over pulmonalklappen kan medføre fejlbehæftede, kontinuerlige målinger af hjerteminutvolumen.

10.2 Kateterspidsmigration

Forvent, at kateterspidsen spontant vandrer mod lungens periferie 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 tilbageatrækning 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 alarmparametret sat til at detektere fysiologiske ændringer såvel som spontan indkiling.

10.3 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 inflationsprøjen fortsat være fastgjort på skydeventilen for at forhindre utilsigtet injektion af væske ind i balloninflationslumen.

Mål kun kiletrykket, når det er nødvendigt, og kun når spidsen sidder korrekt placeret (se ovenstående). Undgå forlængede manøvrer i forsøg på at opnå kiletryk, og hold indkilingstiden på et minimum (to respiratoriske cyklusser eller 10-15 sekunder), især hos patienter med pulmonal hypertension. Hvis der opstår vanskeligheder, skal kilemålingerne afbrydes. Hos nogle patienter kan lungearteriens slutdiastoliske tryk ofte bruges i stedet for lungearteriens kiletryk, hvis trykkene er næsten identiske, hvorved behovet for gentagen balloninflation overflødiggøres.

10.4 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.

10.5 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.

10.6 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-slang, tryksslang og transducere for at holde dem fri for luft. Sørg også for, at tilslutningsslang og stophaner fortsat sidder stramt.

11.0 Måling af hjerteminutvolumen

11.1 Kontinuerlig

Kontinuerlig måling af hjerteminutvolumen foretages ved med mellemrum at opvarme blodet i højre atrium eller ventrikel med en kendt mængde varme. Katetertermistoren opfanger små ændringer i blodets temperatur med strømmen, og den kompatible hjerteminutvolumencomputer beregner en opløsningskurve via en modificeret Stewart-Hamilton-indikatoropløsningsligning. Denne måleteknik udføres uden ekstra instrumentkalibrering, forberedelse af materialer eller operatøringriben. Hvis bekræftelse af den viste hjerteminutvolumen vurderes nødvendig, anbefales det at udføre en bolus-TD-hjerteminutvolumenmåling. Se den kompatible hjerteminutvolumencomputers betjeningsvejledning for mere information.

11.2 Bolus-termodilutionsmetode

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 termodilutionsmetoden korrelerer godt med dyedilutionsmetoden og med den direkte Fick-metode.

Edwards Lifesciences hjerteminutvolumencomputere 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 Kontinuerlig volumetrisk måling

Kontinuerlige volumetriske målinger foretages ved periodisk at opvarme blodet i højre atrium eller ventrikel med en kendt mængde varme og ved at registrere hjerterefrekvensen fra et "slave"-EKG-signal (se den relevante betjeningsvejledning for oplysninger om "slave"-teknikker). Katetertermistoren registrerer den lille ændring i blodtemperaturen nedstrøms, og den kompatible computer til beregning af hjerteminutvolumen beregner en uddrivningsfraktion baseret på termodilutionsprincipper. Derefter udledes kontinuerlige målinger af slagtilfælde, slutstolisk volumen og slutdiastolisk volumen fra målingerne af uddrivningsfraktionen og hjerteminutvolumen på følgende måde:

CSV = CCO/HR

CEDV = CSV/CEF

CESV = CEDV - CSV

Hvor:

CSV = Kontinuerlig slagvolumen

CCO = Kontinuerlig kontinuerlig hjerteminutvolumen

HR = Hjerterefrekvens

CEF = Kontinuerlig uddrivningsfraktion

CEDV = Kontinuerlig monitorering af slutdiastolisk volumen

CESV = Kontinuerlig monitorering af slutstolisk volumen

Denne måleteknik udføres uden yderligere instrumentkalibrering, materialeforberedelse eller indgreb fra operatøren. Se den brugervejledningen til den kompatible hjerteminutvolumencomputer for yderligere oplysninger.

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, hjerteroperation 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 lungearterien.

14.2 Pulmonalt infarkt

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

14.3 Hjerterytm

Hjerterytmi kan forekomme under anlæggelse, tilbagetrækning og repositionering, men er som regel forbigående og selvbegrænsende. Præmature ventrikulære ekstrasystoler er den hyppigst forekommende arytmi. Ventrikulær takykardi og atrie 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 kinkning 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 indgangsstedet.

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 hjertehalvdel. Øgede risici for sepsis og bakteræmi er blevet forbundet med blodprøvetagning, infusion af væsker og kateterrelateret trombose. Der skal tages forebyggende foranstaltninger til at beskytte mod infektion.

14.6 Andre komplikationer

Andre komplikationer omfatter højresidig grenblok, komplet hjerteblok, skader på trikuspidalklappen og pulmonalklappen, pneumothorax, trombose, blodtab, skade eller beskadigelse af hjertestruktur/væg, hæmatom, emboli, anafylaksi, forbrænding af hjertervæv/arterie. Derudover er der rapporteret allergiske reaktioner over for latex. Læger bør identificere latexoverfølsomme patienter og være forberedte på at behandle allergiske reaktioner omgående.

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 luftspønering. 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 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.

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.

STERILEEO

Katetermodeller og funktioner

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SV ₀₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Specifikationer:

	Modeller 139F75, 177F75N	Modeller 744F75, 774F75	Modeller 746F8, 777F8
Farve	gul	gul	gul
Anvendelig længde (cm)	110	110	110
Kateter	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Diameter på inflateret ballon (mm)	13	13	13
Påkrævet størrelse på indførsesanordning	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm) eller 9 F (3,0 mm)	9 F (3,0 mm)
Ballons inflationskapacitet (ml)	1,5	1,5	1,5
Afstand fra den distale spids (cm)			
Termistor	4	4	4
Termofilament	14-25	14-25	14-25
Injektatport	26	26	26
VIP port	30	-	30
Afstand mellem markeringer (cm)	10	10	10
Lumenvolumener (ml)			
Distal lumen	0,96	0,96	0,90
Injektatlumen	0,8	0,95	0,85
Infusionslumen	0,95	-	1,10
Infusionshastighed* (ml/min)			
Distal lumen	6	6	4
Injektatlumen	9	14	9

	Modeller 139F75, 177F75N	Modeller 744F75, 774F75	Modeller 746F8, 777F8
VIP lumen	16	-	16
Diameter på kompatibel guidewire	0,025" (0,64 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,018" (0,46 mm)
Frekvensrespons			
Forvrængning ved 10 Hz			
Distal lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Balloninflationsspøjte	3 ml, begrænset til 1,5 ml	3 ml, begrænset til 1,5 ml	3 ml, begrænset til 1,5 ml
Alle anførte specifikationer er nominelle værdier.			
* Brug af normal saltvandsopløsning ved stuetemperatur, 1 m over indførsesstedet, almindeligt drop.			

Beregningskonstanter:

Til brug sammen med badtemperaturprober			
Modeller	139F75, 177F75N	746F8, 777F8	744F75, 774F75
Injektattemperatur (°C)	Injektatvolumen (ml)	Beregningskonstanter (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Beregningskonstanter til C0-Set+ fremføringsystem			
6 °C–12 °C	10	0,574	0,559
8 °C–16 °C	5	0,287	0,263
18 °C–25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***CC = (1,08)C _T (60)/(V _I)			

Swan-Ganz

CCO termodilutionskateter: 139F75

CCOmbo CCO/SvO₂ termodilutionskateter: 744F75

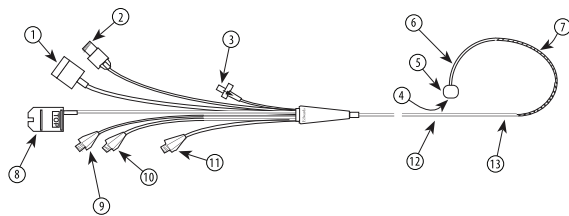
CCOmbo CCO/SvO₂/VIP termodilutionskateter: 746F8

CCOmbo V CCO/CEDV termodilutionskateter: 177F75N

CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV) termodilutionskateter: 774F75

CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP) termodilutionskateter: 777F8

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



DC1233-2a

Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP TD-kateter (modeller 777F8)

- | | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Anslutning för värmetråd | 4. Distalt PA-lumen | 7. Värmetråd | 10. VIP -lumenfattning |
| 2. Termistoranslutning | 5. Ballong | 8. Anslutning för optisk modul | 11. Proximal injektatlumenfattning |
| 3. Ballongfyllningsventil | 6. Termistor vid 4 cm | 9. Distal PA-lumenfattning | 12. VIP -port vid 30 cm |
| | | | 13. Proximal injektatport vid 26 cm |

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

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

Endast för engångsbruk

Se Figur 1 och Figur 2 på sida 103

1.0 Beskrivning

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

Swan-Ganz termodilutionskatetrar för kontinuerlig hjärtminutvolym är flödesstyrda lungartärskatetrar utformade för att möjliggöra övervakning av hemodynamiska tryck och för att ge kontinuerlig hjärtminutvolym. 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 hälvenen, vilket möjliggör bolusinjektioner för hjärtminutvolym, tryckövervakning i höger förmak, blodprovstagning eller infusion av lösningar.

Vid användning med en kompatibel hjärtminutvolymdator¹, möjliggör Swan-Ganz termodilutionskateter för kontinuerlig hjärtminutvolym (CCO) (modellerna 139F75 och 177F75N) kontinuerlig beräkning och visning av hjärtminutvolym. För att mäta hjärtminutvolym kontinuerligt använder en kompatibel hjärtminutvolymdator värmeenergi som sänds ut av de värmetrådar som finns på katetern för beräkning av hjärtminutvolym med hjälp av termodilutionsprinciper. Alternativt kan hjärtminutvolym mätas med den vanliga metoden med bolustermodulution.

När Swan-Ganz CCO/SvO₂-katetern (modellerna 744F75 och 774F75) används tillsammans med en kompatibel hjärtminutvolymdator¹ möjliggör den kontinuerlig 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.

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

¹ Mätningkapacitet (dvs. CCO, CCO/SvO₂ eller CCO/SvO₂/CEDV) för den kompatibla hjärtminutvolymdatorn kan variera beroende på modellnummer. Säkerställ att den monitor som används kan mäta önskade parametrar.

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 lungartärskatetrar. Däremot kan patienter med vänstersidigt grenblock utveckla högersidigt grenblock under kateterinsättning, vilket resulterar i ett komplett hjärtblock. Hos sådana patienter ska tillfälliga stimuleringsmodeller finnas omedelbart tillgängliga.

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

- Komplettt vänstersidigt grenblock, då risken för komplett hjärtblock är något högre.
- Wolff-Parkinson-White-syndrom och Ebsteins anomali, då risk för takyarytmier 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 in en permanent inkinlingsposition. Dessutom ska långvarig ballongfyllning undvikas när katetern sitter i inkinlingsposition, då denna ocklusiva manöver kan medföra lunginfarkt.

CCO-övervakning ska alltid avbrytas när blodflödet runt värmetråden stoppas för att undvika värmeskador på vävnaden. Kliniska situationer där CCO-övervakning ska avbrytas inkluderar, men är inte begränsade till:

- Tidsperioder då en patient har hjärtlungbypass,
- Partiell tillbakadragning av katetern så att termistorn inte sitter i lungartären eller
- Borttagning av katetern från patienten.

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

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 förstorat höger kammare, särskilt om hjärtminutvolymen är låg eller om trikuspidal eller pulmonell insufficiens, eller pulmonell hypertoni, föreligger. Passagen kan även underlättas om patienten andas djupt under framförande av katetern.

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

7.0 Rekommenderad utrustning

WARNING: Överensstämmelse med IEC 60601-1 bibehålls endast när katetern eller sonden (defibrilleringsåker tillämpad del av typ CF) är ansluten till en patientmonitor eller utrustning som har en defibrilleringsåker 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 hylsinförare och kontamineringskydd
- Vigilance monitor för kontinuerlig hjärtminutvolym, blandad venös syremättad och kontinuerlig mätning av slutdiastolisk volym (eller annan kompatibel hjärtminutvolymdator för mätning av hjärtminutvolym med bolustermodulationsmetoden)
- Avkänningssond för injektattemperatur (om mätning med bolustermodulation utförs)
- Anslutningskablar
- Optisk modul av modell OM2 eller OM2E (modellerna 744F75, 746F8, 774F75 och 777F8)
- Sterilt spolningssystem och tryckomvandlare
- EKG- och tryckövervakningssystem vid patientsäng
- Lämpliga EKG- "slavkablar" för CEDV modeller (177F75N, 774F75 och 777F8)

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

lordningställande och kalibrering av monitor för blandad venös syremättnadsövervakning

Detta avsnitt gäller endast följande modeller med SvO₂-kapacitet: 744F75, 746F8, 774F75 och 777F8.

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.

8.0 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 termistorkretsar inte bryts av eller värmetrådena lossnar från övriga kretskomponenter.

Innan katetern sätts in ska följande förberedelser utföras:

1. Utför *in vitro*-kalibrering (när blandad venös syremättad 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 viklinjen. För att få åtkomst till kateterns lumen för spolning ska du dra av locket från det övre högra hörnet och vika längs den streckade viklinjen; 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 103, 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 103, steg 2).

Obs! För att undvika att skada ballongen ska du inte dra den genom silikongriparen.

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 termistornas elektriska kontinuitet före insättning. Anslut termistorn till monitorn och bekräfta att inga felmeddelanden visas.
8. Om en kompatibel hjärtminutvolymdator för kontinuerlig mätning av hjärtminutvolym används ska termistorn och värmetråden anslutas till monitorn och följande meddelande visas: "Tryck på START (STARTA) för att starta CCO-övervakning."
9. Om en kompatibel hjärtminutvolymdator för CEDV-mätning används ska termistorn och värmetråden anslutas till monitorn och följande meddelande visas: "Tryck på START (STARTA) för att starta CCO-övervakning."

Obs! Om korrekt EKG- "slav" implementeras startar CEDV-mätningen.

9.0 Insättningsprocedur

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

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

Obs! Om förstövning av katetern krävs under insättning ska katetern långsamt sköljas med 5 ml till 10 ml kall 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:

1. För in katetern i venen genom en hylsinförare 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 commit in i torax märks genom att andningsfluktuationen i trycket ökar. Figur 2 på sida 103 visar de karakteristiska vågformerna för intrakardieellt tryck och lungtryck.
3. Använd den medföljande sprutan för att fylla ballongen med CO₂ eller luft till rekommenderad maximal volym. **Använd inte vätska.** Observera att en förskjuten pil på portventilen indikerar "stängt" läge.

Obs! Fyllning associeras normalt med att ett motstånd påträffas. När sprutkolven släpps brukar den vanligtvis skjuta tillbaka till ursprungsläget. Om inget motstånd påträffas vid fyllning bör det antas att ballongen har 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 ballongens lumen.

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

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

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

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

Försiktighetsåtgärd: Det rekommenderas att den medföljande sprutan återansluts till portventilen när ballongen har tömts.

Detta görs för att förhindra oavsiktlig injicering av vätska i ballongens lumen.

Försiktighetsåtgärd: Om tryckspårning i höger kammare fortfarande observeras när katetern har förts fram flera centimeter bortom punkten där initial tryckspårning 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 inkilningsläge i lungartären, och töm sedan ballongen.

Försiktighetsåtgärd: Öglor kan bildas på katetern när en för lång längd har förts in, vilket kan medföra att den böjs eller att knutar bildas (se Komplikationer). Om katetern inte har trängt in i höger kammare när den har förts fram 15 cm bortom insättningspunkten i höger förmak kan en ögla ha bildats på katetern, eller så kan spetsen ha fastnat i en nacken 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.

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

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

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

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

7. Bekräfta slutlig position för kateterspetsen med bröstkorsröntgen.

Obs! Efter tömning kan kateterspetsen tendera att rekylra mot lungklaffen och glida tillbaka in i höger kammare, vilket kräver att katetern omplaceras.

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

10.0 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.

10.1 Kateterspetsplacering

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

Insättning av värmetråden bortom lungklaffen kan leda till felaktiga mätningar av kontinuerlig hjärtminutvolym.

10.2 Kateterspetsmigrering

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

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

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

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

10.3 Ballongfyllning och inkilningstryckmätning

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

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

10.4 Spontan spetsinkilning

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

Framåtförflyttning får aldrig tvingas om motstånd påträffas.

10.5 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.

10.6 Allmänt

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

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

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

11.0 Mätning av hjärtminutvolym

11.1 Kontinuerlig

Mätning av kontinuerlig hjärtminutvolym görs genom att blodet i höger förmak eller kammare regelbundet värms med en känd mängd värme. Kateterns termistor upptäcker den lilla förändringen i blodtemperatur i flödet därefter och den kompatibla hjärtminutvolymdatoren beräknar en dilutionskurva med hjälp av en modifierad Stewart-Hamilton-indikator-dilutionsekvation. Denna mätningssätt utförs utan ytterligare instrumentkalibrering, materialförberedelse eller intervention av användaren. Om det anses vara nödvändigt att bekräfta det visade värdet för kontinuerlig hjärtminutvolym är en bolus-TD-mätning av hjärtminutvolymen att rekommendera. Se kompatibel hjärtminutvolymdators användarhandbok för mer information.

11.2 Bolusmodulationsmetod

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 hålvenen 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. Termidilutionsmetodens 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 Kontinuerlig volumetrisk mätning

Kontinuerliga volumetriska mätningar utförda genom regelbunden uppvärmning av blodet i höger förmak eller kammare med en känd mängd värme och genom att avkänna hjärtfrekvensen från en "underordnad" EKG-signal (se tillämplig användarhandbok för information avseende "slavkopplings"tekniker). Katetertermistorn detekterar den lilla ändringen i blodtemperatur nedströms och den kompatibla hjärtminutvolymdatoren beräknar en ejektionsfraktion baserat på termidilutionsprinciper. Därefter härleds mätningar av kontinuerligt slag, slutsystolisk och slutdiastolisk volym från mätningar av ejektionsfraktionen och hjärtminutvolymen enligt följande:

CSV = CCO/HF

CEDEV = CSV/CEF

CEDEV = CSV/CEF

Där:

CSV = kontinuerlig slagvolym

CCO = kontinuerlig hjärtminutvolym

HF = hjärtfrekvens

CEF = kontinuerlig ejektionsfraktion

CEDEV = kontinuerlig slutdiastolisk volym

CEDEV = kontinuerlig slutsystolisk volym

Mättekniken utförs utan ytterligare instrumentkalibrering, materialförberedelser eller operatörs intervention. Mer information finns i användarhandboken för den kompatibla hjärtminutvolymdatoren.

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 tillrår läkaren att, innan beslut fattas om att sätta in eller använda katetern, överväga potentiella fördelar i relation till möjliga komplikationer. Insättnings-tekniker, metoder för kateteranvändning för att erhålla information om patientdata och förekomsten av komplikationer beskrivs väl i litteraturen.

Om dessa anvisningar följs noga och om man är medveten om riskerna minskar 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 orhörd försiktig under mätning av inkilningstryck 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 inkilning, luftemboli och tromboemboli kan leda till lungartärfarkt.

14.3 Hjärtarytmier

Hjärtarytmier kan inträffa under insättning, tillbakadragning och omplacering, men är vanligtvis övergående och självbegränsande. Prematura kammarkontraktioner är den vanligaste observerade arytmin. 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 septicemi och bakteriemi 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 trikuspidal- och lungklaff, pneumotorax, trombos, blodförlust, skador på hjärtstruktur/-vägg, hematom, emboli, anafylaxi, brännskador på hjärtvävnad/artär. Utöver detta har allergiska reaktioner mot latex rapporterats. Läkare ska identifiera latexkänsliga patienter och vara förberedda för snabb behandling av allergiska reaktioner.

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, SSPC) för denna medicintekniska produkt. Efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSPC 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-pyrogent 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 enheten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.

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.



Katetermodeller och -funktioner

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SvO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Specifikationer

	Modeller 139F75, 177F75N	Modeller 744F75, 774F75	Modeller 746F8, 777F8
Stommens färg	gul	gul	gul
Brukbar längd (cm)	110	110	110
Kateterstomme	7,5 Ch (2,5 mm)	7,5 Ch (2,5 mm)	8 Ch (2,7 mm)
Diameter på fylld ballong (mm)	13	13	13
Storlek på införare som krävs	8,5 Ch (2,8 mm)	8,5 Ch (2,8 mm) eller 9 Ch (3,0 mm)	9 Ch (3,0 mm)
Ballongfyllningskapacitet (ml)	1,5	1,5	1,5
Avstånd från distal spets (cm)			
Termistor	4	4	4
Värmetråd	14–25	14–25	14–25
Injektatport	26	26	26
VIP -port	30	–	30
Avstånd mellan markörer (cm)	10	10	10
Lumenvolymer (ml)			
Distalt lumen	0,96	0,96	0,90
Injektatlumen	0,8	0,95	0,85
Infusionslumen	0,95	–	1,10
Infusionshastighet* (ml/min)			
Distalt lumen	6	6	4
Injektatlumen	9	14	9
VIP -lumen	16	–	16

	Modeller 139F75, 177F75N	Modeller 744F75, 774F75	Modeller 746F8, 777F8
Diameter på kompatibel ledare	0,025 tum (0,64 mm)	0,018 tum (0,46 mm)	0,018 tum (0,46 mm)
Frekvensrespons			
Förvrängning vid 10 Hz			
Distalt lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Ballongfyllningsspruta	3 ml, begränsad till 1,5 ml	3 ml, begränsad till 1,5 ml	3 ml, begränsad till 1,5 ml
Samtliga angivna specifikationer är nominella värden.			
* Vid användning av normal koksaltlösning vid rumstemperatur, 1 m ovanför införingsstället, droppinfusion.			

Beräkningskonstanter

För användning med badtemperatursonder			
Modeller		139F75, 177F75N	746F8, 777F8
		744F75, 774F75	
Injektattemperatur (°C)	Injektatvolum (ml)	Beräkningskonstanter (BK)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Beräkningskonstanter för CO-Set+ tillförselssystem			
6 °C–12 °C	10	0,574	0,559
8 °C–16 °C	5	0,287	0,263
18 °C–25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***BK = (1,08)C _T (60)(V _I)			

Swan-Ganz

Καθετήρας θερμοαίρωσης CCO: 139F75

Καθετήρας θερμοαίρωσης CCOmbo CCO/SvO₂: 744F75

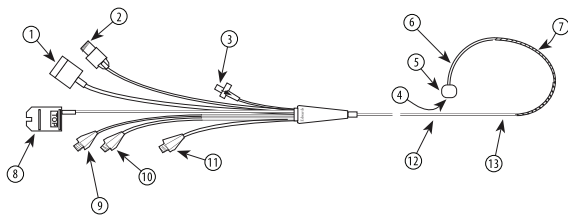
Καθετήρας θερμοαίρωσης CCOmbo CCO/SvO₂/VIP: 746F8

Καθετήρας θερμοαίρωσης CCOmbo V CCO/CEDV: 177F75N

Καθετήρας θερμοαίρωσης CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV): 774F75

Καθετήρας θερμοαίρωσης CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP): 777F8

Ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης για όλες τις συσκευές που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο σύμφωνα με τη νομοθεσία του Καναδά ή έγκριση για πώληση στην περιοχή σας.



DC2133-2a

Καθετήρας θερμοαίρωσης Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP (μοντέλα 777F8)

- | | | | |
|------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|
| 1. Σύνδεσμος θερμαινόμενου νήματος | 4. Περιφερικός αυλός PA | 7. Θερμαινόμενο νήμα | 10. Ομφαλός αυλού VIP |
| 2. Σύνδεσμος θερμικής αντίστασης | 5. Μπαλόνι | 8. Σύνδεσμος οπτικής μονάδας | 11. Ομφαλός εγγύς αυλού εγχέομενου διαλύματος |
| 3. Βαλβίδα διόγκωσης μπαλονιού | 6. Θερμική αντίσταση στα 4 cm | 9. Ομφαλός περιφερικού αυλού PA | 12. Θύρα VIP στα 30 cm |
| | | | 13. Εγγύς θύρα εγχέομενου διαλύματος στα 26 cm |

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

Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 και Εικόνα 2 στη σελίδα 103.

1.0 Περιγραφή

Η συσκευή χρησιμοποιείται από επαγγελματίες ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην ασφαλή χρήση επεμβατικών αιμοδυναμικών τεχνολογιών και την κλινική χρήση καθετήρων πνευμονικής αρτηρίας, στο πλαίσιο των κατευθυντήριων γραμμών των ιδρυμάτων στα οποία εργάζονται.

Οι καθετήρες θερμοαίρωσης συνεχούς καρδιακής παροχής Swan-Ganz είναι νηχόμενοι καθετήρες πνευμονικής αρτηρίας που έχουν σχεδιαστεί για την παρακολούθηση αιμοδυναμικών πιέσεων και τη συνεχή μέτρηση καρδιακής παροχής. Ο περιφερικός αυλός πνευμονικής αρτηρίας (PA) καταλήγει στο περιφερικό άκρο. Ο εγγύς αυλός εγχέομενου 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 εγχέομενου 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, δειγματοληψίας αίματος ή έγχυσης διαλυμάτων.

Όταν χρησιμοποιείται με έναν συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής¹, ο καθετήρας θερμοαίρωσης συνεχούς καρδιακής παροχής (CCO) Swan-Ganz (μοντέλα 139F75 και 177F75N) επιτρέπει τον συνεχή υπολογισμό και τη συνεχή προβολή της καρδιακής παροχής. Για τη συνεχή μέτρηση της καρδιακής παροχής, ένας συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής χρησιμοποιεί τη θερμική ενέργεια που παράγεται από το θερμαινόμενο νήμα που βρίσκεται στον καθετήρα για να υπολογίσει την καρδιακή παροχή με χρήση αρχών θερμοαίρωσης. Εναλλακτικά, η καρδιακή παροχή μπορεί να μετρηθεί με την παραδοσιακή μέθοδο θερμοαίρωσης bolus.

Όταν χρησιμοποιείται με συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής¹, ο καθετήρας Swan-Ganz CCO/SvO₂ (μοντέλα 744F75, 774F75) επιτρέπει τον συνεχή υπολογισμό και τη συνεχή προβολή της καρδιακής παροχής και του κορεσμού οξυγόνου μεικτού 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 μεικτού φλεβικού αίματος. Ο κορεσμός οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος παρακολουθείται με φασματοφωτομετρία ανάκλασης οπτικών ινών. Η ποσότητα φωτός που απορροφάται, διαθλάται και ανακλάται εξαρτάται από τις σχετικές ποσότητες οξυγονωμένης και αποοξυγονωμένης αιμοσφαιρίνης στο αίμα.

Όταν χρησιμοποιείται με έναν συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής¹, ο καθετήρας CCO/SvO₂/VIP (μοντέλα 746F8, 777F8) παρέχει έναν επιπλέον αυλό VIP που επιτρέπει τη συνεχή έγχυση. Ο αυλός 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.

Επιπλέον των δυνατοτήτων που προαναφέρθηκαν, τα μοντέλα 177F75N, 774F75 και 777F8 έχουν σχεδιαστεί για τη συνεχή μέτρηση τελοδιαστολικού όγκου (CEDV) όταν χρησιμοποιούνται με τον συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής. Για τη συνεχή μέτρηση του τελοδιαστολικού όγκου, ο συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής χρησιμοποιεί τη θερμική ενέργεια που παράγεται από το θερμαινόμενο νήμα που βρίσκεται στον καθετήρα και ένα σήμα monitor HKG (κατά προτίμηση με διαμόρφωση απαγωγής II) «που έχει σταλεί ως σήμα εξαρτημένης συσκευής» στον συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής (ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης για πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές «σύνδεσης εξαρτημένων συσκευών»), για να υπολογίσει το κλάσμα εξώθησης με χρήση αρχών θερμοαίρωσης. Ο CEDV προκύπτει, στη συνέχεια, από το κλάσμα εξώθησης και τις μετρήσεις καρδιακής παροχής.

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 αγκυοναία και η βραχιόνια φλέβα. Τα μέρη του οργανισμού που έρχονται σε επαφή με τον καθετήρα είναι ο κόλπος, οι κοιλίες, η πνευμονική αρτηρία και το κυκλοφορικό σύστημα.

Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών ή της υποστήριξης της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.

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

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Οι καθετήρες Swan-Ganz είναι καθετήρες πνευμονικής αρτηρίας που προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα, για ασθενείς που χρήζουν ενδοκαρδιακής αιμοδυναμικής παρακολούθησης, δειγματοληψίας αίματος και έγχυσης διαλυμάτων. Όταν χρησιμοποιούνται με συμβατή πλατφόρμα παρακολούθησης και συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα, οι καθετήρες Swan-Ganz προσφέρουν 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

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 σπηκτικών 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 διάρκεια 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 απορρόφησής 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 ενσφόνωσης. Αποφύγετε επίσης την παρατεταμένη διόγκωση του μπαλονιού ενόσω ο καθετήρας βρίσκεται σε θέση ενσφόνωσης: αυτός ο αποφρακτικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει πνευμονικό έμφρακτο.

Η παρακολούθηση CCO πρέπει πάντα να διακόπτεται όταν η ροή αίματος γύρω από το θερμαινόμενο νήμα διακόπτεται προς αποφυγή πρόκλησης θερμικού εγκαύματος ιστού. Στις κλινικές καταστάσεις στις οποίες θα πρέπει να διακοπεί η παρακολούθηση CCO περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Χρονικά διαστήματα όπου ο ασθενής βρίσκεται υπό καρδιοπνευμονική παράκαμψη,

¹ Οι δυνατότητες μέτρησης (συγκεκριμένα CCO, CCO/SvO₂ ή CCO/SvO₂/CEDV) του συμβατού υπολογιστή καρδιακής παροχής διαφέρουν ανάλογα με τον αριθμό μοντέλου. Βεβαιωθείτε ότι το χρησιμοποιούμενο μονότρο διαθέτει δυνατότητα μέτρησης των επιθυμητών παραμέτρων.

- Μερική απόσυρση του καθετήρα έτσι ώστε η θερμική αντίσταση να μην βρίσκεται μέσα στην πνευμονική αρτηρία ή
- Αφαίρεση του καθετήρα από τον ασθενή.

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανепεξεργασία. 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 επαναστερίωση 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 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 η μήλη (εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση) συνδέονται σε μόνιτορ παρακολούθησης ασθενούς ή σε εξοπλισμό με σύνδεσμο εισόδου τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση. Εάν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε μόνιτορ ή εξοπλισμό άλλου κατασκευαστή, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του μόνιτορ ή του εξοπλισμού για να επιβεβαιώσετε τη συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 και τη συμβατότητα με τον καθετήρα ή τη μήλη. Η μη διασφάλιση της συμμόρφωσης του μόνιτορ ή του εξοπλισμού με το πρότυπο IEC 60601-1 και της συμβατότητας του καθετήρα ή της μήλης ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/χειριστή.

- Καθετήρας Swan-Ganz
- Διαδερμικός εισαγωγέας θηκαριού και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης
- Μόνιτορ Vigilance για συνεχείς μετρήσεις καρδιακής παροχής, κορεσμού οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος και τελοδιαστολικού όγκου (ή άλλος συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής για τη μέτρηση της καρδιακής παροχής με τη μέθοδο θερμοαραιώσης bolus)
- Μήλη θερμοκρασίας εγχόμενου διαλύματος (στην περίπτωση μετρήσεων με τη μέθοδο θερμοαραίωσης bolus)
- Καλώδια σύνδεσης
- Μοντέλο οπτικής μονάδας OM2 ή OM2E (μοντέλα 744F75, 746F8, 774F75 και 777F8)
- Αποστειρωμένο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπείς πίεσης
- Παρακλίνιο σύστημα HKΓ και παρακολούθησης πίεσης
- Κατάλληλα καλώδια σύνδεσης «εξαρτημένης» συσκευής HKΓ για τα μοντέλα CEDV (177F75N, 774F75 και 777F8)

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 προωρινής βηματοδότησης.

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

Αυτή η ενότητα αφορά μόνο τα εξής μοντέλα που διαθέτουν δυνατότητα SvO₂: 744F75, 746F8, 774F75 και 777F8.

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.** Εάν δεν γίνει *in vitro* βαθμονόμηση, απαιτείται *in vivo* βαθμονόμηση. Η *in vivo*

βαθμονόμηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την περιοδική επαναβαθμονόμηση του μόνιτορ. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του μόνιτορ για αναλυτικές οδηγίες βαθμονόμησης.

8.0 Προετοιμασία καθετήρα

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

Χρησιμοποιείτε άσπρη τεχνική.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση προστατευτικού θηκαριού καθετήρα.

Προφυλάξη: Αποφύγετε το έντονο σκούπισμα και το τέντωμα του καθετήρα κατά τις δοκιμές και τον καθαρισμό, ώστε να αποφευχθεί η θραύση του κυκλώματος συρμάτων της θερμικής αντίστασης ή η απόσπαση των αγωγών του θερμαινόμενου νήματος από άλλα εξαρτήματα κυκλώματος, εφόσον υπάρχουν.

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

- Εκτελέστε *in vitro* βαθμονόμηση (για μετρήσεις κορεσμού οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος).
- 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 αναδιπλώσης. Για να προσελάσετε 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 βοτότητα και για να αφαιρέσετε τον αέρα.
- Ανασηκώστε προσεκτικά τον καθετήρα και αφαιρέστε τον από τη διάταξη συγκράτησης από σιλικόνη (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 103, Βήμα 1).
- Αφού ο καθετήρας αφαιρεθεί από τη διάταξη συγκράτησης από σιλικόνη, τραβήξτε το μπαλόνι για να το βγάλετε από το κυπέλλο βαθμονόμησης και αφαιρέστε τον καθετήρα από τον δίσκο (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 103, Βήμα 2).

Σημείωση: Για να αποτραπεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο μπαλόνι, μην το τραβάτε μέσα από τη διάταξη συγκράτησης από σιλικόνη.

- Ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού διογκώνοντάς το στον συσπώμενο όγκο. Ελέγξτε εάν τυχόν εμφανίζει σημαντική ασυμμετρία ή εάν παρουσιάζει διαρροή, βυθίζοντάς το σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή νερό. Αποδιογκώστε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή.
- Συνδέστε τους αυλούς εγχόμενου διαλύματος και παρακολούθησης πίεσης του καθετήρα στο σύστημα έκπλυσης και στους μορφοτροπείς πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές και οι μορφοτροπείς δεν περιέχουν αέρα.
- Ελέγξτε την ηλεκτρική συνέχεια της θερμικής αντίστασης πριν από την εισαγωγή. Συνδέστε τη θερμική αντίσταση στο μόνιτορ και επιβεβαιώστε ότι δεν εμφανίζονται μηνύματα βλάβης.
- Εάν χρησιμοποιείτε συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής για τη συνεχή μέτρηση καρδιακής παροχής, συνδέστε τη θερμική αντίσταση και το θερμαινόμενο νήμα στο μόνιτορ και περιμένετε να εμφανιστεί το εξής μήνυμα: «Press START to begin CCO monitoring.» [Πιέστε START (Έναρξη) για να ξεκινήσετε την παρακολούθηση CCO.].
- Εάν χρησιμοποιείτε συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής για τη μέτρηση CEDV, συνδέστε τη θερμική αντίσταση και το θερμαινόμενο νήμα στο μόνιτορ και περιμένετε να εμφανιστεί το εξής μήνυμα: «Press START to begin CCO monitoring.» [Πιέστε START (Έναρξη) για να ξεκινήσετε την παρακολούθηση CCO.].

Σημείωση: Εάν έχει εφαρμοστεί σωστά η σύνδεση HKΓ ως «σύνδεση εξαρτημένης συσκευής», η μέτρηση CEDV θα ξεκινήσει.

9.0 Διαδικασία εισαγωγής

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

Συνιστάται η ταυτόχρονη παρακολούθηση πίεσης από τον περιφερικό αυλό. Για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα συνιστάται ακτινοσκόπηση.

Σημείωση: Εάν χρειαστεί αύξηση της ακαμψίας του καθετήρα κατά την εισαγωγή, εγχύστε αργά στον καθετήρα 5 ml έως 10 ml ψυχρού αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος ή διαλύματος δεξτρόνης 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:

- Εισαγάγετε τον καθετήρα στη φλέβα διαμέσου ενός εισαγωγέα θηκαριού, χρησιμοποιώντας διαδερμική εισαγωγή με τροποποιημένη τεχνική Seldinger.
- Υπό συνεχή παρακολούθηση πίεσης, με ή χωρίς ακτινοσκόπηση, προωθήστε απαλά τον καθετήρα στον δεξιό κόλπο. Η είσοδος του άκρου του καθετήρα στον θώρακα σηματοδοτείται από αυξημένη αναπνευστική διακύμανση της πίεσης. Η Εικόνα 2 στη σελίδα 103 δείχνει τις χαρακτηριστικές κυματομορφές ενδοκαρδιακής και πνευμονικής πίεσης.
- Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα, διογκώστε το μπαλόνι με CO₂ ή με αέρα μέχρι τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο. **Μην χρησιμοποιείτε υγρά.** Σημειώστε ότι ένα μετατοπισμένο βέλος στη βαλβίδα φραγής δείχνει την «κλειστή» θέση.

Σημείωση: Η διόγκωση συνήθως συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης. Όταν ελευθερώνεται, το έμβολο της σύριγγας συνήθως αναπηδά προς τα πίσω. Εάν δεν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διόγκωση, πρέπει να θεωρήσετε ότι έχει σημειωθεί ρήξη του μπαλονιού. Διακόψτε αμέσως τη διόγκωση. Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοδυναμική παρακολούθηση. Φροντίστε όμως να λάβετε προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί η έγχυση αέρα ή υγρού στον αυλό του μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση ακατάλληλης τεχνικής διόγκωσης μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονικές επιπλοκές. Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στην πνευμονική αρτηρία και την πιθανή ρήξη του μπαλονιού, μην το διογκώσετε πάνω από τον συνιστώμενο όγκο.

- Πρωθήστε 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.

Σημείωση: Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό τη μέτρηση της πίεσης ενσφήνωσης. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, εγκαταλείψτε την «προσπάθεια μέτρησης της πίεσης ενσφήνωσης».

Σημείωση: Πριν από την επαναδιόγκωση με CO₂ ή αέρα, αποδιογκώστε πλήρως το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα και ανοίγοντας τη βαλβίδα φραγής.

Προφύλαξη: Συνιστάται η παρεχόμενη σύριγγα να επανασυνδεθεί στη βαλβίδα φραγής μετά την αποδιόγκωση του μπαλονιού ώστε να αποφευχθεί η ακούσια έγχυση υγρών στον αυλό του μπαλονιού.

Προφύλαξη: Εάν παρατηρείται 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 προκαληθεί 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.

Προφύλαξη: Εάν εισαχθεί υπερβολικό μήκος καθετήρα, μπορεί να σχηματιστούν βρόχοι, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε στρέβλωση ή σχηματισμό κόμπων (βλ. Επιπλοκές). Εάν ο καθετήρας δεν εισέλθει στη δεξιά κοιλία αφού προωθηθεί κατά 15 cm μετά την εισαγωγή στον δεξιό κόλπο, ο καθετήρας πιθανόν να έχει σχηματίσει βρόχο ή το άκρο του καθετήρα μπορεί να έχει εμπλακεί σε μια φλέβα του αυγένα 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.**
5. Μειώστε ή αφαιρέστε τυχόν υπερβολικό μήκος ή βρόχο στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία αποσύροντας αργά τον καθετήρα κατά 2 έως 3 cm περίπου.
- Προφύλαξη: Μην τραβήξετε τον καθετήρα διαμέσου της πνευμονικής βαλβίδας ενόσω το μπαλόνι είναι διογκωμένο, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στη βαλβίδα.**
6. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι για να προσδιορίσετε τον ελάχιστο όγκο διογκώσης που απαιτείται για να επιτευχθεί καταγραφική πίεσης ενσφήνωσης. Εάν επιτευχθεί ενσφήνωση με όγκο μικρότερο από τον μέγιστο συνιστώμενο (βλ. τον πίνακα προδιαγραφών για τη χωρητικότητα διογκώσης του μπαλονιού), ο καθετήρας πρέπει να αποσυρθεί σε μια θέση όπου ο όγκος πλήρους διογκώσης παρέχει καταγραφική πίεσης ενσφήνωσης.
- Προφύλαξη: Η υπερβολική σύσφιγξη του εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst της προστατευτικής διάταξης κατά της μόνυσης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του καθετήρα.**
7. Επιβεβαιώστε την τελική θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα.

Σημείωση: Μετά την αποδιογκωση, 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 μόνυσης, επεκτείνετε το περιφερικό άκρο προς τη βαλβίδα του εισαγωγέα. Επεκτείνεται ο καθετήρας ενόσω άκρο της προστατευτικής διάταξης κατά της μόνυσης του καθετήρα μέχρι το επιθυμητό μήκος και στερεώστε το.

10.0 Συντήρηση και χρήση *in situ*

Ο καθετήρας πρέπει να παραμένει 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.

10.1 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 διογκώσης προκειμένου να επιτευχθεί καταγραφική πίεσης ενσφήνωσης. Το άκρο μετατοπίζεται προς την περιφέρεια κατά τη διογκώση του μπαλονιού.

Η εισαγωγή του θερμαινόμενου νήματος πέρα από την πνευμονική βαλβίδα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένες συνεχείς μετρήσεις καρδιακής παροχής.

10.2 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 καταγραφική πίεσης ενσφήνωσης όταν το μπαλόνι είναι αποδιογκωμένο, αποσύρετε τον καθετήρα. Η παρατεταμένη απόσυρση ή η υπερδιάταση του αγγείου κατά την επανοδιογκώση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη.

Αυθόρμητη μετανάστευση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια του πνεύμου 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 καταγραφική 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 απόσυρση ή η υπερδιάταση του αγγείου κατά την επανοδιογκώση 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 ανιχνευτεί αλλαγές φυσιολογίας, καθώς και αυθόρμητη ενσφήνωση.

10.3 Διογκωση μπαλονιού και μέτρηση πίεσης ενσφήνωσης

Η επανοδιογκωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται σταδιακά κατά την παρακολούθηση πιέσεων. Η διογκωση συνήθως συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης. Εάν δεν υπάρχει καμία αντίσταση, πρέπει να θεωρείται ότι έχει

προκληθεί ρήξη του μπαλονιού. Διακόψτε αμέσως τη διογκωση. 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 διογκώσης προσαρτημένη στη βαλβίδα φραγής για να αποτρέψετε την ακούσια έγχυση υγρού στον αυλό διογκώσης 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 διογκωση του μπαλονιού.

10.4 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.

10.5 Βατότητα

Όλοι οι αυλοί παρακολούθησης πίεσης θα πρέπει να γεμίζονται με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (π.χ. 500 I.U. ηπαρίνης σε 500 ml αλατούχου διαλύματος) και να εκπλένονται τουλάχιστον μία φορά ανά μία ώρα ή με συνεχή βραδεία έγχυση. Σε περίπτωση απώλειας βατότητας που δεν μπορεί να αποκατασταθεί με έκπλυση, ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί.

10.6 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 αποφράζουν τον αυλό του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προκειμένου να αποφευχθεί η ρήξη της πνευμονικής αρτηρίας, μην εκπλύνετε ποτέ τον καθετήρα όταν το μπαλόνι είναι ενσφηνωμένο στην πνευμονική αρτηρία.

Να ελέγχετε περιοδικά τις ενδοφλέβιες γραμμές, τις γραμμές πίεσης και τους μορφοτροπείς για να τα διατηρείτε χωρίς αέρα. Να βεβαιώνετε επίσης ότι οι γραμμές σύνδεσης και οι στρόφιγγες παραμένουν σφικτά συνδεδεμένες.

11.0 Μέτρηση καρδιακής παροχής

11.1 Συνεχές

Η συνεχής μέτρηση καρδιακής παροχής γίνεται με περιοδική θέρμανση του αίματος στο δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία με γνωστή ποσότητα θερμότητας. Η θερμική αντίσταση του καθετήρα ανιχνεύει τη μικρή μεταβολή στη θερμοκρασία του αίματος χαμηλότερα στην κυκλοφορία και ο συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής υπολογίζει μια καμπύλη αραίωσης μέσω μιας τροποποιημένης εκδόχης της εξίσωσης αραίωσης δείκτη Stewart-Hamilton. Αυτή η τεχνική μέτρησης διεξάγεται χωρίς πρόσθετη βαθμονόμηση οργάνου, προετοιμασία υλικού ή παρέμβαση χειρίστη. Εάν θεωρηθεί απαραίτητη η επιβεβαίωση της εμφανιζόμενης συνεχούς τιμής καρδιακού παροχής, συνιστάται η μέτρηση της καρδιακής παροχής με τη μέθοδο θερμοαραίωσης bolus. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συμβατού υπολογιστή καρδιακής παροχής για περισσότερες πληροφορίες.

11.2 Μέθοδος θερμοαραίωσης bolus

Η μέτρηση καρδιακής παροχής με τη μέθοδο θερμοαραίωσης bolus διεξάγεται με έγχυση ακριβούς ποσότητας φυσιολογικού διαλύματος (αλατούχο διάλυμα ή διάλυμα δεξτρόλης) 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 εμβόλου 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 εγχόμενου 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 εγχόμενου διαλύματος καθώς αυτό διαρρέει τον καθετήρα. Η σταθερά υπολογισμού είναι συνάρτηση του όγκου και της θερμοκρασίας του εγχόμενου διαλύματος και των δαστάσεων του καθετήρα. Οι σταθερές υπολογισμού που παρτίθενται στις προδιαγραφές έχουν προσδιοριστεί *in vitro*.

12.0 Συνεχής ογκομετρική μέτρηση

Για τη διενέργεια των συνεχών ογκομετρικών μετρήσεων, το αίμα του δεξιού κόλπου ή της δεξιάς κοιλίας θερμαίνεται περιοδικώς με γνωστή ποσότητα θερμότητας και η καρδιακή συχνότητα ανιχνεύεται από ένα «σήμα HKF που έχει σταλεί ως σήμα εξαρτημένης συσκευής» (ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης για πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές «σύνδεσης εξαρτημένων συσκευών»). Η θερμική αντίσταση του καθετήρα ανιχνεύει τη μικρή μεταβολή της θερμοκρασίας του αίματος κατάντη και ο συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής υπολογίζει ένα κλάσμα εξώθησης βάσει αρχών θερμοαίωσης. Στη συνέχεια, οι συνεχείς μετρήσεις όγκου παλμού, τελοσυστολικού όγκου και τελοδιαστολικού όγκου υπολογίζονται βάσει του κλάσματος εξώθησης και των μετρήσεων καρδιακής παροχής ως εξής:

CSV = CCO/HR

CEDV = CSV/CEF

CESV = CEDV – CSV

Όπου:

CSV = συνεχείς όγκος παλμού

CCO = συνεχείς καρδιακή παροχή

HR = καρδιακή συχνότητα

CEF = συνεχές κλάσμα εξώθησης

CEDV = συνεχείς τελοδιαστολικός όγκος

CESV = συνεχείς τελοσυστολικός όγκος

Αυτή η τεχνική μέτρησης διεξάγεται χωρίς επιπλέον βαθμονόμηση οργάνου, προετοιμασία υλικού ή επέμβαση του χρήστη. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συμβατού υπολογιστή καρδιακής παροχής για περισσότερες πληροφορίες.

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 πιθανά 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 καλά στη βιβλιογραφία.

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

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 διογκωση μπαλονιού πρέπει να περιορίζεται σε δύο αναπνευστικούς κύκλους ή 10 έως 15 δευτερόλεπτα.

Η κεντρική θέση του άκρου του καθετήρα κοντά στην πνευμονική πύλη μπορεί να αποτρέψει τη διάτρηση της πνευμονικής αρτηρίας.

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, ή 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 κοιλικής 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 ακτινοσκόπηση. Εάν ο κόμπος δεν περικλείει ενδοκαρδιακές δομές, μπορεί να σφίχτει μαλακά και ο καθετήρας να αποσυρθεί διαμέσου του σημείου εισαγωγής.

14.5 Σηψαιμία/Λοίμωξη

Έχουν αναφερθεί θετικές καλλιέργειες από το άκρο του καθετήρα, που προκύπτουν από μόλυνση και αποικισμό, καθώς και περιπτώσεις σπητικής 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 σκελικό αποκλεισμό, πλήρη καρδιακό αποκλεισμό, βλάβη τριγώνχινας και πνευμονικής βαλβίδας, πνευμοθώρακα, θρόμβωση, απώλεια αίματος, τραυματισμό ή βλάβη καρδιακών δομών/καρδιακού τοιχώματος, αιμάτωμα, εμβολή, αναφυλαξία, έγκυμα καρδιακού ιστού/καρδιακής αρτηρίας. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις στο λάτεξ. Οι ιατροί θα πρέπει να αναγνωρίζουν τους ασθενείς με ευαισθησία στο λάτεξ και να είναι προετοιμασμένοι για τη γρήγορη αντιμετώπιση των αλλεργικών αντιδράσεων.

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 Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Μετά την έναρξη της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/Eudamed, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για μια Σύνοψη ασφαλείας και κλινικής απόδοσης για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

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 λοιμώξης.

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 παραμένει 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 προβλεπτόταν αρχικά.

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.



Μοντέλα και λειτουργίες καθετήρων

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SnO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDEV		X		X		X

Προδιαγραφές:

	Μοντέλα 139F75, 177F75N	Μοντέλα 744F75, 774F75	Μοντέλα 746F8, 777F8
Χρώμα σώματος	κίτρινο	κίτρινο	κίτρινο
Ωφέλιμο μήκος (cm)	110	110	110
Σώμα καθετήρα	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	13	13	13
Απαιτούμενο μέγεθος εισαγωγέα	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm) ή 9 F (3,0 mm)	9 F (3,0 mm)
Χωρητικότητα διόγκωσης μπαλονιού (ml)	1,5	1,5	1,5
Απόσταση από το περιφερικό άκρο (cm)			
Θερμική αντίσταση	4	4	4
Θερμαινόμενο νήμα	14–25	14–25	14–25
Θύρα εγχέομενου διαλύματος	26	26	26
Θύρα VIP	30	-	30
Απόσταση μεταξύ σημάτων (cm)	10	10	10
Όγκοι αυλών (ml)			
Περιφερικός αυλός	0,96	0,96	0,90
Αυλός εγχέομενου διαλύματος	0,8	0,95	0,85

	Μοντέλα 139F75, 177F75N	Μοντέλα 744F75, 774F75	Μοντέλα 746F8, 777F8
Αυλός έγχυσης	0,95	-	1,10
Ρυθμός έγχυσης* (ml/min)			
Περιφερικός αυλός	6	6	4
Αυλός εγχέομενου διαλύματος	9	14	9
Αυλός VIP	16	-	16
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος	0,025" (0,64 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,018" (0,46 mm)
Απόκριση συχνότητας			
Παραμόρφωση στα 10 Hz			
Περιφερικός αυλός	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Σύριγγα διάγκωσης μπαλονιού	3 ml, με περιορισμό όγκου στα 1,5 ml	3 ml, με περιορισμό όγκου στα 1,5 ml	3 ml, με περιορισμό όγκου στα 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.			

Σταθερές υπολογισμού:

Για χρήση με μήλες θερμοκρασίας λουτρού			
Μοντέλα	139F75, 177F75N	746F8, 777F8	
	744F75, 774F75		
Θερμοκρασία εγχέομενου διαλύματος (°C)	Όγκος εγχέομενου διαλύματος (ml)	Σταθερές υπολογισμού (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Σταθερές υπολογισμού για το σύστημα τοποθέτησης CO-Set+			
6 °C–12 °C	10	0,574	0,559
8 °C–16 °C	5	0,287	0,263
18 °C–25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***CC = (1,08)C ₇ (60)(V ₁)			

Swan-Ganz

Cateter de termodiluição de CCO: 139F75

Cateter de termodiluição CCOmbo de CCO/SvO₂: 744F75

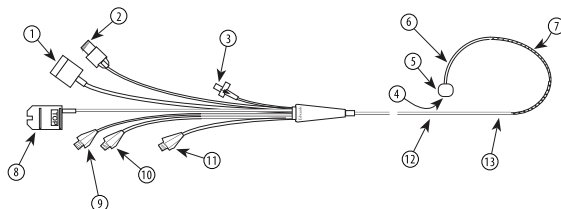
Cateter de termodiluição CCOmbo de CCO/SvO₂/VIP: 746F8

Cateter de termodiluição CCOmbo V de CCO/CEDV: 177F75N

Cateter de termodiluição CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV): 774F75

Cateter de termodiluição CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP): 777F8

Nem todos os dispositivos descritos no presente documento poderão estar licenciados em conformidade com a lei canadiana ou aprovados para venda na sua região específica.



Cateter Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP TD (modelos 777F8)

1. Conector de filamento térmico
2. Conector do termistor
3. Válvula de insuflação do balão

4. Lúmen distal da AP
5. Balão
6. Termistor a 4 cm
7. Filamento térmico
8. Conector de módulo ótico
9. Extremidade do lúmen distal da AP

10. Extremidade do lúmen da VIP
11. Extremidade do lúmen proximal do injetado
12. Porta VIP a 30 cm
13. Porta proximal do injetado a 26 cm

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

Consulte a Figura 1 e a Figura 2 na página 103.

1.0 Descrição

O dispositivo é utilizado por profissionais médicos com formação na utilização segura de tecnologias hemodinâmicas invasivas e utilização clínica de cateteres de artéria pulmonar de acordo com as respetivas diretrizes da instituição.

Os cateteres Swan-Ganz de termodiluição de débito cardíaco contínuo são cateteres de artéria pulmonar de fluxo direcionado, concebidos para permitir a monitorização de pressões hemodinâmicas e para proporcionar débito cardíaco contínuo. O lúmen distal da artéria pulmonar (AP) termina na ponta distal. O lúmen proximal de injetado 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 bolus, a monitorização da pressão auricular direita, a recolha de amostras de sangue ou a infusão de soluções.

Quando utilizado com um computador de débito cardíaco compatível¹, o cateter de termodiluição de débito cardíaco contínuo (CCO) Swan-Ganz (modelos 139F75 e 177F75N) permite o cálculo contínuo e a apresentação do débito cardíaco. Para medir continuamente o débito cardíaco, um computador de débito cardíaco compatível utiliza energia térmica emitida pelo filamento térmico situado no cateter para calcular o débito cardíaco com base em princípios de termodiluição. Em alternativa, o débito cardíaco pode ser medido pelo método tradicional de termodiluição em bolus.

Quando utilizado em conjunto com um computador de débito cardíaco compatível¹, o cateter Swan-Ganz CCO/SvO₂ (modelos 744F75, 774F75) permite o cálculo contínuo 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 de

oxigénio misto venoso. A saturação de oxigénio misto venoso 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.

Quando utilizado com um computador de débito cardíaco compatível¹, cateter CCO/SvO₂/VIP (modelos 746F8, 777F8) dispõe de um lúmen VIP adicional que permite uma infusão contínua. O lúmen VIP (lúmen de infusão proximal) termina numa porta localizada a 30 cm da ponta distal. Esta porta permite a infusão de soluções, monitorização de pressão e recolha de amostras de sangue.

Para além das capacidades acima enumeradas, os modelos 177F75N, 774F75 e 777F8 foram concebidos para permitir um volume diastólico final contínuo (CEDV) quando utilizados em conjunto com um computador de débito cardíaco compatível. Para medir o volume diastólico final de forma contínua, o computador de débito cardíaco compatível utiliza energia térmica emitida pelo filamento térmico localizado no cateter, e um sinal de monitorização de ECG (preferencialmente na configuração lead II) em modo "auxiliar" no computador de débito cardíaco compatível (consulte o manual de operador adequado para obter informações sobre técnicas do modo "auxiliar") para calcular a fração de ejeção com base em princípios de termodiluição. O CEDV é derivado a partir das medições de fração de ejeção e de débito cardíaco.

O cateter intravascular é inserido pela veia central para o lado direito do coração e vai avançando em direção à artéria pulmonar. A via de inserção pode ser a veia jugular interna, femoral, antecubital, subclávia ou braquial. As partes do corpo que se encontram em contacto são a aurícula, os ventrículos, a artéria pulmonar e o sistema circulatório.

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série de testes abrangente para sustentar que o dispositivo é seguro e tem um bom desempenho no âmbito da sua utilização prevista quando é utilizado de acordo com as instruções de utilização estabelecidas.

O dispositivo destina-se a ser utilizado numa população adulta de pessoas gravemente doentes ou de doentes cirúrgicos. O dispositivo ainda não foi testado na população pediátrica ou em mulheres grávidas ou lactantes.

2.0 Finalidade/utilização prevista

Os cateteres Swan-Ganz são cateteres de artéria pulmonar destinados a utilização a curto prazo no sistema circulatório central para doentes que necessitam de monitorização hemodinâmica intracardíaca, amostragem de sangue e soluções de infusão. Quando utilizados com uma plataforma de monitorização compatível e acessórios, os cateteres Swan-Ganz proporcionam um perfil hemodinâmico abrangente para ajudar os médicos a avaliarem a função cardiovascular e orientar as decisões de tratamento.

3.0 Indicações

Estes cateteres Swan-Ganz são ferramentas de diagnóstico e monitorização utilizados em monitorização hemodinâmica de pessoas adultas gravemente doentes, incluindo, mas não se limitando a, recuperação pós-cirúrgica importante, trauma, sépsis, queimaduras, doença pulmonar, insuficiência pulmonar e doença cardíaca, incluindo insuficiência cardíaca.

4.0 Contraindicações

Os doentes com sépsis recorrente ou hipercoagulopatia, nos quais o cateter pode servir como um ponto de foco para a formação 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 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.

A monitorização de CCO deve ser sempre interrompida quando o fluxo sanguíneo à volta do filamento térmico é interrompido para evitar lesão térmica do tecido. As situações clínicas nas quais a monitorização de CCO deve ser interrompida incluem, mas não estão limitadas a:

- períodos de tempo em que um doente tem um bypass cardiopulmonar,
- remoção parcial do cateter de maneira a que o termistor não esteja na artéria pulmonar ou
- remoção do cateter do doente.

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenidade 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 um ventrículo ou com uma aurícula direita

¹ As capacidades de medição (ou seja, CCO, CCO/SvO₂ ou CCO/SvO₂/CEDV) do computador de débito cardíaco compatível variam de acordo com o número do modelo. Certifique-se de que o monitor a ser utilizado consegue medir os parâmetros desejados.

dilatada, especialmente se o débito cardíaco for reduzido ou se estiver na presença de insuficiência tricúspide ou pulmonar ou hipertensão pulmonar. A inspiração profunda pelo doente durante o avanço também pode facilitar a passagem.

Os médicos que utilizem o dispositivo devem estar familiarizados com o mesmo e compreender as suas aplicações previamente à utilização.

7.0 Equipamento recomendado

ADVERTÊNCIA: A conformidade com a norma IEC 60601-1 só se aplica quando o cateter ou a sonda (peça aplicada de tipo CF, à prova de desfibrilhação) estiver ligado a um equipamento ou um monitor de doentes que tenha um conector de entrada à prova de desfibrilhação de tipo CF. Se pretender utilizar um equipamento ou um monitor de terceiros, verifique com o fabricante se o mesmo está em conformidade com a norma IEC 60601-1 e se é compatível com o cateter ou com a sonda. A não conformidade do monitor ou equipamento com a norma IEC 60601-1 e a não compatibilidade do cateter ou da sonda podem aumentar o risco de choque elétrico para o doente/utilizador.

- Cateter Swan-Ganz
- Introdutor de bainha percutânea e proteção anticontaminação
- Dispositivo de monitorização Vigilance para medição de débito cardíaco contínuo, saturação de oxigénio misto venoso e volume diastólico final contínuo (ou outro computador de débito cardíaco compatível para medição de débito cardíaco pelo método de termodiluição em bolus)
- Sonda de deteção de temperatura do injetado (caso realize medições de termodiluição em bolus)
- Cabos de ligação
- Modelo OM2 ou módulo ótico OM2E (Modelos 744F75, 746F8, 774F75 e 777F8)
- Sistema de lavagem esterilizado e transdutores de pressão
- ECG de apoio e sistema de monitorização de pressão
- Cabos de ECG “auxiliares” adequados para os Modelos CEDV (177F75N, 774F75 e 777F8)

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.

Configuração e calibração do monitor de saturação de oxigénio misto venoso

Esta secção aplica-se apenas aos seguintes modelos que têm capacidade de SvO₂: 744F75, 746F8, 774F75 e 777F8.

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.

8.0 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 os testes e a limpeza de modo a não danificar os circuitos elétricos do termistor ou desencaixar os cabos do filamento térmico dos outros componentes do circuito, caso estejam presentes.

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

1. Realize uma calibração *in vitro* (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 103, 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 103, Passo 2).

Nota: Para evitar danos no balão, não puxe o balão através da pinça de silicone.

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.
7. Teste a continuidade elétrica do termistor antes da introdução. Ligue o termistor ao monitor e confirme que não são apresentadas mensagens de falha.
8. Caso esteja a utilizar um computador de débito cardíaco compatível para medição contínua de débito cardíaco, ligue o termistor e o filamento térmico ao monitor e observe a seguinte mensagem: “Prima START para iniciar a monitorização de CCO.”
9. Caso esteja a utilizar um computador de débito cardíaco compatível para medição de CEDV, ligue o termistor e o filamento térmico ao monitor e observe a seguinte mensagem: “Prima START para iniciar a monitorização de CCO.”

Nota: Caso esteja implementado um ECG adequado em modo “auxiliar”, é iniciada a medição de CEDV.

9.0 Procedimento de introdução

Os cateteres Swan-Ganz podem ser inseridos nos componentes de apoio à cabeceira do doente sem auxílio de fluoroscopia, com orientação da monitorização contínua da pressão.

É recomendada a monitorização de pressão simultânea a partir do lúmen distal. A fluoroscopia é recomendada para a inserção na veia femoral.

Nota: Caso seja necessário endurecer o cateter durante a inserção, introduza lentamente o cateter por perfusão com 5 ml a 10 ml de solução 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:

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 103 apresenta as formas de onda características das pressões intracardíaca e pulmonar.

Nota: Quando o cateter estiver perto da junção da aurícula direita e da veia cava superior ou inferior de um doente adulto padrão, a ponta já terá avançado cerca de 40 cm desde a fossa antecubital direita ou cerca de 50 cm desde a fossa antecubital esquerda, 15 a 20 cm desde a veia jugular, 10 a 15 cm desde a veia subclávia ou cerca de 30 cm desde a veia femoral.

3. Insufle o balão com CO₂ ou ar, até ao volume máximo recomendado, utilizando a seringa fornecida. **Não utilize líquidos.** Note que uma seta de compensação na válvula de corrediça indica a posição “fechada”.

Nota: A insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Ao ser libertado, é expectável que o êmbolo da seringa ressalte. Se não for sentida qualquer resistência à insuflação, dever-se-á assumir que o balão se rompeu. Pare de insuflar imediatamente. Pode continuar a utilizar o cateter para efeitos de monitorização hemodinâmica. Contudo, tome

as devidas precauções para prevenir a infusão de ar ou de líquido no lúmen do balão.

ADVERTÊNCIA: Uma técnica de insuflação indevida pode causar complicações pulmonares. Para evitar danificar a artéria pulmonar e uma possível rutura do balão, não insufla acima do volume recomendado.

4. Introduza o cateter até que seja obtida a pressão de oclusão da artéria pulmonar (POAP) e, em seguida, esvazie passivamente o balão, removendo a seringa da válvula de corrediça. Não aspire de modo forçado, pois pode danificar o balão. Após ser esvaziado, volte a encaixar a seringa.

Nota: Evite manobras prolongadas para obter pressão em cunha. Perante dificuldades, desista da “cunha”.

Nota: Antes de voltar a insuflar com CO₂ ou ar, esvazie o balão por completo, removendo a seringa e abrindo a válvula de corrediça.

Precaução: É recomendável voltar a encaixar a seringa fornecida na válvula de corrediça após o esvaziamento do balão, a fim de prevenir a injeção inadvertida de líquidos no lúmen do balão.

Precaução: Se ainda for observado um traçado de pressão ventricular direita após a introdução do cateter, vários centímetros após o ponto onde o traçado de pressão ventricular direita inicial foi observado, o cateter pode estar a enrolar-se no ventrículo direito, o que pode resultar em dobras ou nós no cateter (consulte Complicações). Esvazie o balão e retire o cateter para a aurícula direita. Volte a insuflar o balão e a avançar o cateter até uma posição em cunha da artéria pulmonar e, em seguida, esvazie o balão.

Precaução: O cateter pode formar laços quando 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. Reduza ou remova qualquer excesso de comprimento do cateter ou parte do cateter que esteja enrolada na aurícula direita ou no ventrículo direito, puxando, lentamente o cateter 2 a 3 cm aproximadamente.

Precaução: Não puxe o cateter ao longo da válvula pulmonar enquanto o balão estiver insuflado, para evitar danificar a válvula.

6. Volte a insuflar o balão para determinar o volume de insuflação mínimo necessário para obter um traçado em cunha. Se se formar uma cunha com um volume inferior ao volume máximo recomendado (consulte a tabela de especificações quanto à capacidade de insuflação do balão), o cateter deve ser retirado para uma posição em que o volume de insuflação total produza um traçado em cunha.

Precaução: Se apertar em demasia o adaptador Tuohy-Borst proximal do protetor de contaminação, poderá enfraquecer a função do cateter.

7. Confirme a posição final da ponta do cateter através de uma radiografia torácica.

Nota: Após o esvaziamento, a ponta do cateter poderá ter tendência a recuar em direção à válvula pulmonar e deslizar de volta para o ventrículo direito, obrigando ao reposicionamento do cateter.

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.

10.0 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.

10.1 Posição da ponta do cateter

Mantenha a ponta do cateter localizada centralmente numa ramificação principal da artéria pulmonar, junto ao hilo dos pulmões. Não introduza demasiado a ponta perifericamente. A ponta deve ser mantida no local onde o volume total, ou quase total, de insuflação é necessário para produzir um traçado em cunha. A ponta migra em direção à periferia durante a insuflação do balão.

A introdução do filamento térmico para além da válvula pulmonar pode resultar em medições de débito cardíaco contínuas incorretas.

10.2 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.

10.3 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.

10.4 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.

10.5 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.

10.6 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.

11.0 Medição do débito cardíaco

11.1 Contínua

A medição contínua do débito cardíaco é realizada através do aquecimento periódico do sangue na aurícula ou ventrículo direitos com uma quantidade conhecida de calor. O termistor do cateter deteta a pequena alteração na temperatura do sangue a jusante e o computador de débito cardíaco compatível calcula uma curva de diluição através de uma equação de diluição do indicador Stewart-Hamilton modificada. Esta técnica de medição é conduzida sem calibração de instrumentos adicional, preparação de materiais ou intervenção do operador. Caso seja considerada necessária a confirmação do valor de débito cardíaco contínuo apresentado, é recomendado que realize uma medição de débito cardíaco da termodiluição em bolus. Consulte o manual de operador do computador de débito cardíaco compatível para mais informações.

11.2 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 Medição volumétrica contínua

As medições volumétricas contínuas são efetuadas ao aquecer periodicamente o sangue na aurícula direita ou no ventrículo direito com uma quantidade conhecida de calor e ao detetar a frequência cardíaca com um sinal de ECG “auxiliar” (consulte o manual do operador adequado para obter informações sobre técnicas do modo “auxiliar”). O termistor do cateter deteta a pequena alteração na temperatura do sangue a jusante e o computador de débito cardíaco compatível calcula uma fração de ejeção com base nos princípios de termodiluição. Subsequentemente, as medições de volume sistólico contínuo, volume sistólico final e do volume diastólico final são derivadas das medições de fração de ejeção e débito cardíaco da seguinte forma:

CSV = CCO/HR

CEDV = CSV/CEF

CEV = CEDV - CSV

Em que:

CSV = Volume sistólico contínuo

CCO = Débito cardíaco contínuo

HR = Frequência cardíaca

CEF = Fração de ejeção contínua

CEDV = Volume diastólico final contínuo

CEV = Volume sistólico final contínuo

Esta técnica de medição é efetuada sem calibração de instrumentos, preparação de material ou intervenção do operador adicionais. Consulte o manual do operador do computador de débito cardíaco compatível para obter mais informações.

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 introduzir ou utilizar o cateter, a considerar os benefícios potenciais em relação a possíveis complicações. As técnicas para introdução, os métodos de utilização do cateter para obter informações de dados do doente e a ocorrência de complicações estão bem descritos na literatura.

O cumprimento rigoroso destas instruções e a consciência dos riscos reduz 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 fistula 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 extrasístoles 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 Sépsis/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 tricúspide e pulmonar, pneumotórax, trombose, perda de sangue, lesão ou dano na estrutura/parede cardíaca, hematoma, embolia, anafilaxia e queimadura de tecido/artéria cardíaca. Além disso, registaram-se reações alérgicas ao látex. Os médicos devem identificar os doentes sensíveis ao látex e devem estar preparados para tratar reações alérgicas no imediato.

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 infecção.

16.0 Apresentação

Conteúdo esterilizado e não pirogênico 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.

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.

STERILE EO

Funções e módulos de cateter:

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SvO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Especificações:

	Modelos 139F75, 177F75N	Modelos 744F75, 774F75	Modelos 746F8, 777F8
Cor do corpo	amarelo	amarelo	amarelo
Comprimento útil (cm)	110	110	110
Corpo do cateter	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	8 Fr (2,7 mm)
Diâmetro do balão insuflado (mm)	13	13	13

	Modelos 139F75, 177F75N	Modelos 744F75, 774F75	Modelos 746F8, 777F8
Tamanho necessário do introdutor	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm) ou 9 Fr (3,0 mm)	9 Fr (3,0 mm)
Capacidade de insuflação do balão (ml)	1,5	1,5	1,5
Distância a partir da ponta distal (cm)			
Termístor	4	4	4
Filamento térmico	14–25	14–25	14–25
Porta do injetado	26	26	26
Porta VIP	30	-	30
Distância entre as marcas (cm)	10	10	10
Volumes do lúmen (ml)			
Lúmen distal	0,96	0,96	0,90
Lúmen do injetado	0,8	0,95	0,85
Lúmen de infusão	0,95	-	1,10
Taxa de infusão* (ml/min)			
Lúmen distal	6	6	4
Lúmen do injetado	9	14	9
Lúmen VIP	16	-	16
Diâmetro de fio-guia compatível	0,025 pol. (0,64 mm)	0,018 pol. (0,46 mm)	0,018 pol. (0,46 mm)
Resposta de frequência			
Distorção a 10 Hz			
Lúmen distal	<3 dB	<3 dB	<3 dB
Seringa de insuflação do balão	3 ml, limitado a 1,5 ml	3 ml, limitado a 1,5 ml	3 ml, 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.

Constantes de cálculo:

Para utilização com sondas de temperatura de banho			
Modelos	139F75, 177F75N	746F8, 777F8	744F75, 774F75
Temperatura do injetado (°C)	Volume do injetado (ml)	Constantes de cálculo (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
23–25	3	0,156	—
	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Constantes de cálculo para sistema de administração CO-Set+			
6 °C–12 °C	10	0,574	0,559
8 °C–16 °C	5	0,287	0,263
18 °C–25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)			

Swan-Ganz

Termodiluční katétre CCO: 139F75

Termodiluční katétre CCOmbo CCO/SvO₂: 744F75

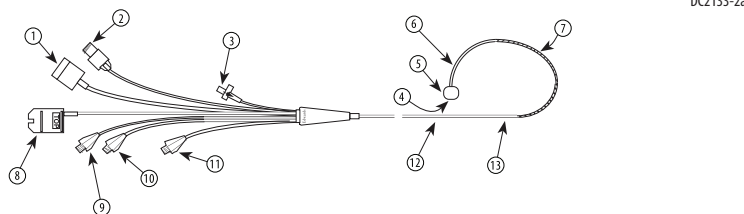
Termodiluční katétre CCOmbo CCO/SvO₂/VIP: 746F8

Termodiluční katétre CCOmbo V CCO/CEDV: 177F75N

Termodiluční katétre CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV): 774F75

Termodiluční katétre CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP): 777F8

Zde popsané prostředky nemusí být licencovány v souladu s kanadskými zákony ani schváleny k prodeji ve vašem regionu.



Termodiluční katétre Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP (modely 777F8)

1. Konektor tepelného žhavicího vlákna
2. Konektor termistoru
3. Ventil plnění balónku

4. Distální lumen pro plicní artérii
5. Balónek
6. Termistor ve 4 cm

7. Tepelné žhavicí vlákno
8. Konektor optického modulu
9. Hrdlo distálního lumina pro plicní artérii
10. Hrdlo VIP lumina
11. Hrdlo proximálního lumina pro vstřikovaný roztok
12. Port VIP ve 30 cm
13. Proximální port pro vstřikovaný roztok ve 26 cm

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

Viz Obrázek 1 a Obrázek 2 na straně 103.

1.0 Popis

Tento prostředek používají zdravotníci odborníci, kteří byli vyškoleni v bezpečném použití invazivních hemodynamických technologií a klinickém použití katétrů do plicní artérie v rámci protokolu příslušného pracoviště.

Termodiluční katétre Swan-Ganz pro kontinuální monitorování srdečního výdeje jsou katétre zaváděné unášením krevním tokem do plicní artérie, které umožňují monitorování hemodynamických tlaků a poskytují kontinuální srdeční výdej. Distální lumen plicní artérie (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 artérii, 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, odběr vzorků krve a infuzi roztoků.

Při použití s kompatibilním počítačem pro srdeční výdej¹ umožňuje katétre Swan-Ganz pro kontinuální srdeční výdej (CCO) (modely 139F75 a 177F75N) kontinuálně počítat a zobrazovat srdeční výdej. Pro účely kontinuálního měření srdečního výdeje používá kompatibilní počítač pro srdeční výdej tepelnou energii emitovanou tepelným žhavicím vláknem umístěným na katétře, aby pomocí termodilučních principů vypočetl srdeční výdej. Alternativně lze srdeční výdej měřit tradiční bolusovou termodiluční metodou.

Při použití s kompatibilním počítačem pro srdeční výdej¹ umožňuje katétre Swan-Ganz CCO/SvO₂ (modely 744F75, 774F75) kontinuálně počítat a zobrazovat srdeční výdej a saturaci smíšené žilní krve kyslíkem. Oxymetrické lumen (konektor optického modulu) končí u distálního hrotu. Toto lumen obsahuje vlákna, která přenášejí světlo do plicní artérie k měření saturace smíšené žilní krve kyslíkem. Saturace smíšené žilní krve kyslíkem je

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

¹ Schopnosti měření (tj. CCO, CCO/SvO₂ nebo CCO/SvO₂/CEDV) kompatibilního počítače pro srdeční výdej se liší podle čísla modelu. Ujistěte se, že používaný monitor je schopen měřit požadované parametry.

4.0 Kontraindikace

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

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 artérie. U pacientů s bloádou levého raménka však může během zavádění katétře dojít k bloádě pravého raménka vedoucí k úplné bloádě srdce. U těchto pacientů musí být ihned k dispozici režimy dočasné stimulace.

Během průchodu katétře doporučujeme provádět elektrokardiografické monitorování. Je to zvláště důležité za přítomnosti kteréhokoli z následujících stavů:

- Úplná bloáda levého raménka, kdy je poněkud zvýšené riziko úplné bloády 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 balonkem a přitom po 2 až 3 minutách plnění zmenšuje schopnost unášení balónku proudem krve.

Nenechávejte katétre v trvalé zaklíněné poloze. Dále se vyvarujte zdlouhavého plnění balónku, když je katétre v zaklíněné poloze. Tento okluzivní manévř může vést k plicnímu infarktu.

Pokud se zastaví průtok krve okolo tepelného žhavicího vlákna, musí se monitorování CCO vždy přerušit, aby nedošlo k tepelnému poranění tkáně. Mezi klinické situace, při kterých by se monitorování CCO mělo přerušit, patří mimo jiné:

- doba, kdy je pacient napojen na kardiopulmonální bypass,
- částečné vytáhnutí katétře tak, aby termistor nebyl v plicní artérii, nebo
- vyjmutí katétře z těla pacienta.

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje, které by zaručovaly, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogní a funkční. Takové kroky mohou vést k onemocnění nebo nežádoucím událostem, 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 katétře do pravé komory nebo plicní 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 trojčipé nebo pulmonální chlopně či plicní hypertenze. Zavádění může také být snadnější, pokud se při něm pacient zhluboka nadechne.

Lékaři používající tento prostředek by se s ním měli před použitím dobře obeznámit a rozumět jeho aplikacím.

7.0 Doporučené vybavení

VAROVÁNÍ: Splnění normy IEC 60601-1 je zachováno pouze tehdy, když katétre nebo sonda (příložná část typu CF, odolná vůči defibrilaci) jsou připojeny k monitoru pacienta nebo k vybavení, které mají vstupní konektor klasifikovaný jako typ CF odolný vůči defibrilaci. Pokud chcete použít monitor nebo vybavení jiných výrobců, ověřte si potřebné údaje u výrobce monitoru nebo vybavení, aby byla zajištěna shoda s normou IEC 60601-1

a kompatibilita s katétrem nebo sondou. Není-li zajištěna shoda monitoru nebo vybavení s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrem nebo sondou, může to zvýšit riziko zasažení pacienta/ obsluhy elektrickým proudem.

- Katétre Swan-Ganz

- Perkutánní zavaděč s pouzdem a antikontaminační kryt

- Monitor Vigilance pro kontinuální srdeční výdej, saturaci smíšené žilní krve kyslíkem a kontinuální měření end-diastolického objemu (nebo jiný kompatibilní počítač pro srdeční výdej pro měření srdečního výdeje bolusovou termodiluční metodou)

- Teplotní sonda vstřikovaného roztoku (jestliže se provádějí bolusová termodiluční měření)

- Spojovací kabely

- Modely optického modulu OM2 nebo OM2E (modely 744F75, 746F8, 774F75 a 777F8)

- Sterilní proplachovací systém a tlakové převodníky

- Systém pro monitorování EKG a systém monitorování tlaku pro použití u lůžka

- Příslušné kabely „podřízené“ EKG pro modely CEDV (177F75N, 774F75 a 777F8)

Pro případ, že by při zavádění katétru došlo ke komplikacím, musí být okamžitě k dispozici následující položky: antiarytmika, defibrilátor, vybavení pro podporu dýchání a prostředky pro dočasnou kardiostimulaci.

Nastavení monitoru a kalibrace pro monitorování saturace smíšené žilní krve kyslíkem

Tato část platí pouze pro následující modely, které mají funkci SvO₂: 744F75, 746F8, 774F75 a 777F8.

Kompatibilní počítač pro srdeční výdej lze kalibrovat před zavedením katétru provedením kalibrace *in vitro*. Pokud provádíte kalibraci *in vitro*, učíte 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 rekaliibraci monitoru. Podrobné pokyny pro kalibraci najdete v návodu k obsluze monitoru.

8.0 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 neotírejte katétre přílišnou silou ani jej nenatahujte, aby se neporušil obvod vodičů termistoru nebo se neoddělily vodiče tepelného žhavičho vlákna od jiných součástí obvodu, jsou-li přítomny.

Před zavedením katétru proveďte následující přípravný proces:

1. Proveďte kalibraci *in vitro* (pokud se měří saturace smíšené žilní krve kyslíkem).
2. Chcete-li otevřít katétre 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. Katétre opatrně nadzvedněte a vyjměte jej ze silikonového držáku (viz Obrázek 1 na straně 103, krok 1).
4. Jakmile katétre uvolníte ze silikonového držáku, vytáhněte balónek z nádoby kalibrátoru a vyjměte katétre ze zásobníku (viz Obrázek 1 na straně 103, krok 2).

Poznámka: Aby se zabránilo poškození balónku, neprotahujte balónek silikonovým držákem.

5. Ověřte neporušenost balónku jeho naplněním na doporučený objem. Zkontrolujte, zda na balóнку 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.

8. Jestliže se kompatibilní počítač pro srdeční výdej používá k měření kontinuálního srdečního výdeje, připojte termistor a tepelné žhavičí vlákno k monitoru a řiďte se následující zprávou: „Press START to begin CCO monitoring“ (Stisknutím tlačítka START zahajete monitorování CCO).

9. Jestliže se kompatibilní počítač pro srdeční výdej používá k měření CEDV, připojte termistor a tepelné žhavičí vlákno k monitoru a řiďte se následující zprávou: „Press START to begin CCO monitoring“ (Stisknutím tlačítka START zahajete monitorování CCO).

Poznámka: Jestliže je implementováno vhodné „podřízené“ EKG, začne měření CEDV.

9.0 Postup zavádění

Katétre Swan-Ganz lze u pacienta na lůžku zavádět bez skiaskopické kontroly; zavádění je řízeno kontinuálním monitorováním tlaku.

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

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

Poznámka: Katétre musí snadno projít pravou komorou a plícní artérií a dostat se do polohy zaklínění v době kratší než jedna minuta.

K zavádění lze používat různé techniky; jako pomůcku pro lékaře uvádíme následující pokyny:

1. Zaveďte katétre do žily 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 katétre vpřed do pravé síně. Vstup hrotu katétru do hrudníku je signalizován zvýšeným kolísáním tlaku při dýchání. Obrázek 2 na straně 103 ukazuje charakteristické intrakardiální a pulmonální tlakové křivky.
3. Pomocí dodané injekční stříkačky naplněte balónek CO₂ nebo vzduchem na maximální doporučený objem. **Nepoužívejte tekutinu.** Odsazená šipka na uzavíracím ventilu indikuje „uzavřenou“ polohu.

Poznámka: Plnění je obvykle spojené s pocitem kladeného odporu. Při uvolnění by měl píst injekční stříkačky odskočit směrem dozadu. Pokud při plnění nenarazíte na odpor, je nutné předpokládat, že došlo k prasknutí balónku. Ihned ukončete plnění. Katétre můžete nadále používat pro monitorování hemodynamických parametrů. Učíte však bezpečnostní opatření, která zabrání infuzi vzduchu nebo tekutiny do lumina balónku.

VAROVÁNÍ: Nesprávná technika plnění může způsobit plícní komplikace. Abyste předešli poškození pulmonální arterie a možnému prasknutí balónku, neplňte jej na větší než doporučený objem.

4. Posouvajte katétre, dokud nezískáte tlak při okluzi pulmonální arterie (PAOP), pak pasivně vyprázdněte balónek tím, že vyjmete injekční stříkačku z uzavíracího ventilu. Neprovádějte aspiraci silou, protože tím by mohlo dojít k poškození balónku. Po vyprázdnění znovu připojte injekční stříkačku.

Poznámka: Při zjišťování tlaku v zaklínění se vyhněte příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potíženími, upustěte od „zaklínění“.

Poznámka: Před opětovným naplněním CO₂ nebo vzduchem balónek zcela vyprázdněte odstraněním injekční stříkačky a otevřením uzavíracího ventilu.

Bezpečnostní opatření: Doporučuje se dodanou injekční stříkačku po vypuštění balónku znovu připojit k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo mimovolnému vstřikování tekutin do lumina balónku.

Bezpečnostní opatření: Jestliže je stále patrný záznam tlaku v pravé komoře poté, co katétre postoupil několik centimetrů za

bod, kde byl zaznamenán počáteční tlak v pravé komoře, je možné, že katétre vytvořil v pravé komoře smyčku, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz část Komplikace). Vyprázdněte balónek a vytáhněte katétre do pravé síně. Balónek znovu naplňte, znovu posuňte katétre do polohy zaklínění v plícní artérii a poté balónek vyprázdněte.

Bezpečnostní opatření: Pokud je zavedena nadměrná délka, může se na katétre 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 katétre vytvořit smyčka nebo se hrot mohl zachytit v krční žíle a pouze proximální dílek postupuje do srdce. Vypustěte balónek a katétre povytáhněte, dokud není viditelná značka 20 cm. Balónek opět naplňte a posouvajte katétre.

5. Zmenšete nebo eliminujte jakoukoli přebytnou délku nebo smyčku v pravé síni nebo komoře pomalým povytažením katétru zpět o přibližně 2 až 3 cm.

Bezpečnostní opatření: Nevytahujte katétre přes pulmonální chlopu, když je balónek naplněný, aby nedošlo k poškození chlopně.

6. Znovu naplňte balónek, abyste zjistili, jaký je minimální plnicí objem nezbytný k získání záznamu tlaku v zaklínění. Pokud je zaklínění dosaženo při menším než maximálním doporučeném objemu (plnicí kapacita balónku viz tabulka s technickými údaji), musí se katétre povytáhnout do polohy, v níž je záznam tlaku v zaklínění získán při úplném plnicím objemu.

Bezpečnostní opatření: Přílišné utažení proximálního adaptéru Tuohy-Borst antikontaminačního krytu může narušit funkčnost katétru.

7. Konečnou polohu hrotu katétru ověřte rentgenem hrudníku.

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

Poznámka: Jestliže používáte antikontaminační kryt, natáhněte distální konec směrem k ventilu zavaděče. Natáhněte proximální konec antikontaminačního krytu katétru na požadovanou délku a zajistěte jej.

10.0 Údržba a použití *in situ*

Katétre by měl zůstat zavedený pouze tak dlouho, jak to vyžaduje stav pacienta.

Bezpečnostní opatření: Výskyt komplikací významně vzrůstá,

jestliže doba zavedení překročí 72 hodin.

10.1 Poloha hrotu katétru

Udržujte hrot katétru v centrální poloze v hlavní větvi plícní arterie blízko plícního hilu. Neposouvajte hrot příliš daleko do periferie. Hrot by se měl udržovat tam, kde je ke generování záznamu tlaku v zaklínění zapotřebí úplný nebo téměř úplný plnicí objem. Během plnění balónku hrot migruje směrem k periferii.

Zasunutí tepelného žhavičho vlákna za pulmonální chlopu může způsobit chybná měření kontinuálního srdečního výdeje.

10.2 Migrace hrotu katétru

Očekávejte spontánní migraci hrotu katétru směrem k periferii plícního řečiště. Průběžně monitorujte tlak v distálním luminu a kontrolujte tak polohu hrotu. Jestliže je patrný záznam tlaku v zaklínění, když je balónek vypuštěný, táhněte katétre zpět. Dletrvající okluze nebo přílišné roztážení cévy při opakovaném plnění balónku může vést k poškození.

Během kardiopulmonálního bypassu dochází ke spontánní migraci hrotu katétru směrem k plícní periferii. Je zapotřebí zvážit částečné vytáhnutí 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 plícní arterie.

Bezpečnostní opatření: Za určitou dobu může hrot katétru migrovat směrem k periferii plícního řečiště a uvíznout v malé cévě. Může dojít k poškození buď v důsledku dlouhodobé okluze, nebo kvůli přílišnému roztážení cévy po opětovném plnění balónku (viz část Komplikace).

Tlaky v plícní artérii je zapotřebí kontinuálně monitorovat, přičemž je parametr alarmu nastaven na zjišťování fyziologických změn a rovněž spontánního zaklínění.

10.3 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 počitem kladeného odporu. Pokud nepocítíte žádný odpor, je třeba předpokládat, že balónek praskl. Ihned ukončete plnění. Katétru 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 plnicí injekční stříkačku připojenou k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo nechtěnému vstříknutí tekutiny do plnicího 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 plnicí hypertenzí. Pokud se objeví potíže, přerušete měření v zaklínění. U některých pacientů lze často tlak v zaklínění v plnicí artérii nahradit enddiastolickým tlakem v plnicí artérii, jestliže jsou tlaky téměř shodné, a tak se lze vyhnout nutnosti opakovaně plnit balónek.

10.4 Spontánní zaklínění hrotu

Katétr může migrovat do distální plnicí artérie a může dojít ke spontánnímu zaklínění hrotu. Aby k této komplikaci nedošlo, je nutno kontinuálně monitorovat tlak v plnicí artérii pomocí snímače tlaku a zobrazovacího monitoru.

Pokud narazíte na odpor, nikdy se nesnažte posouvat katétr silou.

10.5 Průchodnost

Všechna lumina pro monitorování tlaku je nutno naplnit sterilním, heparinizovaným 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 vyjmout.

10.6 Všeobecné informace

Lumeny pro monitorování tlaku udržujte průchodné intermitentním proplachováním nebo kontinuální pomalou infuzí heparinizovaného fyziologického roztoku. Infuze viskózních roztoků (například plné krve nebo albuminu) se nedoporučuje, protože proudí příliš pomalu a mohou vést k okluzi lumina katétru.

VAROVÁNÍ: Aby se předešlo ruptuře plnicí artérie, nikdy neproplachujte katétr, když je balónek zaklíněn v plnicí artérii.

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.

11.0 Měření srdečního výdeje

11.1 Kontinuální

Měření kontinuálního srdečního výdeje se provádí periodickým ohřevem krve v pravé síni či komoře známým množstvím tepla. Termistor katétru zjistí malou, po proudu směřující, změnu v teplotě krve a kompatibilní počítač pro srdeční výdej vypočítá diluční křivku pomocí upravené Stewart-Hamiltonovy diluční rovnice indikátoru. Tato měřicí technika se provádí bez dodatečné kalibrace přístroje, přípravy materiálu nebo zásahu obsluhy. Jestliže se považuje za nezbytné potvrdit zobrazenou hodnotu kontinuálního srdečního výdeje, doporučuje se provést bolusové TD měření srdečního výdeje. Další informace najdete v návodu k obsluze kompatibilního počítače pro srdeční výdej.

11.2 Bolusová termodiluční metoda

Bolusová 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 plnicí artérii. 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 Kontinuální volumetrické měření

Kontinuální volumetrická měření se provádí pravidelným zahříváním krve v pravé síni nebo komoře pomocí známého množství tepla a snímáním

srdeční frekvence z „podřízeného“ signálu EKG (informace ohledně technik „podřízení“ najdete v příslušném návodu k obsluze). Termistor katétru detekuje malou změnu v teplotě krevního objemu a kompatibilní počítač pro srdeční výdej vypočítá ejekční frakci na základě principů termodiluce. Z měření ejekční frakce a srdečního výdeje se následně odvodí měření kontinuálního systolického, end-systolického a end-diastolického objemu, a to následujícím způsobem:

CSV = CCO/HR

CEdV = CSV/CEF

CEsV = CEdV – CSV

Kde:

CSV = kontinuální systolický objem (Continuous Stroke Volume)

CCO = kontinuální srdeční výdej (Continuous Cardiac Output)

HR = srdeční frekvence (Heart Rate)

CEF = kontinuální ejekční frakce (Continuous Ejection Fraction)

CEdV = kontinuální end-diastolický objem (Continuous End Diastolic Volume)

CEsV = kontinuální end-systolický objem (Continuous End Systolic Volume)

Tato technika měření se provádí bez další kalibrace nástroje, přípravy materiálu nebo zásahu obsluhy. Další informace naleznete v návodu k obsluze kompatibilního počítače pro srdeční výdej.

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 některými riziky pro pacienta. Přestože jsou závažné komplikace relativně málo časté, lékaři se doporučuje, aby před rozhodnutím o zavedení nebo použití katétru zvážil potenciální přínosy vzhledem k možným komplikacím. Techniky pro zavedení, metody použití katétru k získání informací o datech pacienta a výskyt komplikací jsou dobře popsány v literatuře.

Přísné dodržování těchto pokynů a uvědomování si rizik snižuje výskyt komplikací. Některé známé komplikace:

14.1 Perforace plnicí artérie

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

Při měření tlaku v zaklínění v plnicí artérii je nutné postupovat mimořádně opatrně u pacientů s plnicí arteriální hypertenzí. U všech pacientů je nutné omezit plnění balónku na dva respirační cykly nebo 10 až 15 sekund.

Centrální umístění hrotu katétru blízko plnicího hilu může předjet perforaci plnicí artérie.

14.2 Plnicí infarkt

K infarktu plnicí artérie může vést migrace hrotu se spontánním zaklíněním, vzduchová embolie a tromboembolie.

14.3 Srdeční arytmie

K srdečním arytmiím může dojít během zavádění, vytahování nebo úpravy polohy prostředku, ale obvykle jsou přechodné a odeznívají spontánně. Nejčastěji pozorovanou arytmií jsou předčasné komorové stahy. 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 katétrů bylo hlášeno tvoření uzlů, nejčastěji následkem vzniku smyček v pravé komoře. Někdy lze uzel rozplést zavedením vhodného vodícího 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 septicémie a bakteremie. Na ochranu před infekcí se musí podniknout preventivní opatření.

14.6 Další komplikace

Ostatní komplikace zahrnují blokádu pravého raménka, úplnou blokádu srdce, poškození trojicípe a pulmonální chlopně, pneumotorax, trombózu, ztrátu krve, poranění nebo poškození srdeční struktury/stěny, hematom, embolii, anafylaxi a popálení srdeční tkáně/artérie. Vedle uvedených komplikací byly hlášeny také alergické reakce na latex. Je nutné, aby lékaři identifikovali pacienty citlivé na latex a byli připraveni alergické reakce neprodleně léčit.

Uživatelé a/nebo pacienti by měli hlásit případné závažné příhody výroby 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 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 nepyrogní, 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 ozvuďí. Proto se doporučuje, aby byl katétr ponechán uvnitř obalu do doby použití.

17.0 Skladování

Ukládněte 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 následně onemocnění či nežádoucí události, protože takový prostředek nemusí fungovat tak, jak bylo původně zamýšleno.

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.

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

Modely a funkce katétru:

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SvO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Technické údaje:

	Modely 139F75, 177F75N	Modely 744F75, 774F75	Modely 746F8, 777F8
Barva těla katétru	Žlutá	Žlutá	Žlutá
Použitelná délka (cm)	110	110	110
Velikost těla katétru	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	8 Fr (2,7 mm)
Průměr naplněného balónku (mm)	13	13	13
Požadovaná velikost zavaděče	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm) nebo 9 Fr (3,0 mm)	9 Fr (3,0 mm)
Plnicí kapacita balónku (ml)	1,5	1,5	1,5
Vzdálenost od distálního hrotu (cm)			
Termistor	4	4	4
Tepelné žhavicí vlákno	14–25	14–25	14–25
Port pro vstříkovaný roztok	26	26	26
Port VIP	30	—	30
Vzdálenost mezi značkami (cm)	10	10	10
Objemy lumen (ml)			
Distální lumen	0,96	0,96	0,90
Lumen pro vstříkovaný roztok	0,8	0,95	0,85
Lumen pro infuzi	0,95	—	1,10
Rychlost infuze* (ml/min)			
Distální lumen	6	6	4
Lumen pro vstříkovaný roztok	9	14	9
Lumen VIP	16	—	16
Průměr kompatibilního vodícího drátu	0,025" (0,64 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,018" (0,46 mm)
Frekvenční odpověď			
Zkreslení při 10 Hz			
Distální lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

	Modely 139F75, 177F75N	Modely 744F75, 774F75	Modely 746F8, 777F8
Injekční stříkačka pro plnění balónku	3 ml, omezeno na 1,5 ml	3 ml, omezeno na 1,5 ml	3 ml, 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.			

Výpočtové konstanty:

Pro použití se sondami teploty lázně			
Modely	139F75, 177F75N	746F8, 777F8	744F75, 774F75
Teplota vstříkovaného roztoku (°C)	Objem vstříkovaného roztoku (ml)	Výpočtové konstanty (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Výpočtové konstanty pro systém dodávky CO-Set+			
6 °C – 12 °C	10	0,574	0,559
8 °C – 16 °C	5	0,287	0,263
18 °C – 25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***CC = (1,08) ^{C_T(60)(V_I)}			

Swan-Ganz

CCO termofilációs katéter: 139F75

CCOmbó CCO/SvO₂ termofilációs katéter: 744F75

CCOmbó CCO/SvO₂/VIP termofilációs katéter: 746F8

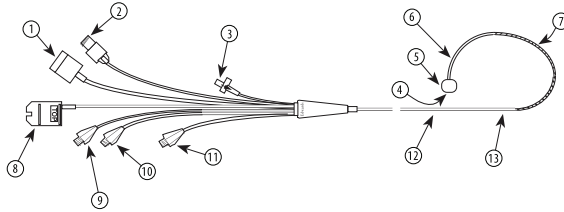
CCOmbó V CCO/CEDV termofilációs katéter: 177F75N

CCOmbó V (CCO/SvO₂/CEDV) termofilációs katéter: 774F75

CCOmbó V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP) termofilációs katéter: 777F8

Előfordulhat, hogy a kanadai törvényeknek megfelelően nem engedélyezett az itt ismertetett eszközök mindegyike, vagy nem forgalmazható az Ön régiójában.

DC2133-2a



Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP TD katéter (777F8 típus)

- | | | | |
|-------------------------|--|---|---|
| 1. Izzószál-csatlakozó | 4. Pulmonális artériás disztális lumen | 7. Izzószál | 10. VIP -lumen csatlakozója |
| 2. Termisztorcsatlakozó | 5. Ballon | 8. Optikai modul csatlakozója | 11. Proximális injektátumlumen csatlakozója |
| 3. Ballonfelfújó szelep | 6. Termisztor 4 cm-nél | 9. Pulmonális artériás disztális lumen csatlakozója | 12. VIP -nyílás 30 cm-nél |
| | | | 13. Proximális injektátumnyílás 26 cm-nél |

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

Lásd: 1. ábra, és 2. ábra, 103. oldal.

1.0 Leírás

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

A Swan-Ganz folyamatos perctérfogató mérő termofilációs katéter egy olyan áramlásvezérelt pulmonális artériás katéter, amely lehetővé teszi a hemodinamikai nyomások monitorozását és a folyamatos perctérfogatómérést. A pulmonális artériás (PA) disztális lumen a disztális végnél végződik. A proximális injektátumlumen a disztális végtől 26 cm-re található nyílásban végződik. Amikor a disztális vég a pulmonális artériában helyezkedik el, a proximális injektátumnyílás a jobb pitvarban vagy a vena cava-ban lesz, lehetővé téve a bólus perctérfogató-injekciókat, a jobb pitvari nyomás monitorozását, a vérvételt vagy oldatok infúzióját.

Kompatibilis perctérfogató-számítógéppel való használat esetén¹ a Swan-Ganz folyamatos perctérfogató mérő (CCO – Continuous Cardiac Output) termofilációs katéter (139F75 és 177F75N típus) lehetővé teszi a perctérfogató folyamatos kiszámítását és megjelenítését. A perctérfogató folyamatos méréséhez a kompatibilis perctérfogató-számítógép a katéteren található izzószál által kisugárzott hőenergiát használja fel a perctérfogató kiszámítására, a termofilációs elvei alapján. Alternatívaként a perctérfogató a hagyományos bólus termofilációs módszerrel is mérhető.

Kompatibilis perctérfogató-számítógéppel való használat esetén¹ a Swan-Ganz CCO/SvO₂ katéter (744F75 és 774F75 típus) lehetővé teszi a perctérfogató és a kevert vénás oxigénszaturáció folyamatos 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 reflexiós spektrofotometriával történik. Az elnyelt, megtört és visszavert fény mennyisége a vérben lévő oxigenizált és deoxigenizált hemoglobin relatív mennyiségétől függ.

Kompatibilis perctérfogató-számítógéppel való használat esetén¹ a CCO/SvO₂/VIP katéter (746F8, 777F8 típus) egy további VIP lumenel rendelkezik, amely lehetővé teszi a folyamatos infundálást. A VIP lumen (proximális infúziós lumen) a disztális végtől 30 cm-re található nyílásban végződik. Ez a nyílás lehetővé teszi az oldatok infundálását, a nyomás monitorozását, illetve a vérvételt.

A fent említetteknek túl kompatibilis perctérfogató-számítógéppel a 177F75N, 774F75 és 777F8 típusok lehetővé teszik a végdiazstolés térfogat folyamatos mérését (CEDV-mérés) is. A végdiazstolés térfogat folyamatos méréséhez a kompatibilis perctérfogató-számítógép a katéteren található izzószál által kibocsátott hőenergiát használja fel, az ejekciós frakció kiszámítására pedig a termofilációs elvek felhasználásával a perctérfogató-számítógépet (lehetőleg II. elvezetéssel) „kiszolgáló” EKG-monitor jelét (a „kiszolgálási” technikáról szóló információk a megfelelő használati útmutatóban találhatók). Ezt követően a CEDV az ejekciós frakcióból és a perctérfogató-mérésekből vezethető le.

Az intravaszkuláris katétert a centrális vénán keresztül vezetik be a szív jobb oldalára, és a tüdőarteria felé tolják tovább. A behelyezés helye lehet a vena jugularis interna, a vena femoralis, a könyökhajlati véna vagy a vena brachialis. Ez érintett testrészek a pitvar, a kamrák, a tüdőarteria és a keringési rendszer.

Átfogó vizsgálatosorozattal igazolták, hogy az eszköz teljesítmőképessége – beleértve a funkcionális jellemzőket – hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használatához annak biztonságosságához és teljesítmőképességéhez, ha használatát 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 katéterek tüdőarteriális katéterek, amelyek a központi keringési rendszerben történő rövid távú használatra szolgálnak, olyan betegek számára, akiknek intrakardialis hemodinamikai monitorozásra, vérvételre és oldatok infúziójára van szükségük. Egy kompatibilis monitorozó platformmal és kiegészítővel együtt használva a Swan-Ganz katéterekkel átfogó hemodinamikai profil készíthető, amely segít az orvosoknak felmérni a szív- és érrendszer működését, és támpontot ad a gyógykezeléssel kapcsolatos döntések során.

3.0 Javallatok

A Swan-Ganz katéterek olyan diagnosztikai és monitorozó eszközök, amelyek kritikus állapotú, felnőtt betegek hemodinamikai monitorozására javallottak, akik olyan egészségi állapotokkal küzdenek, mint például, de nem kizárólagosan a nagy műtét utáni felépülés, trauma, szepszis, égési sérülések, tüdőbetegség, tüdőelégtelenség és szívbetegség, beleértve a szívelégtelenséget is.

4.0 Ellenjavallatok

A visszatérő szepszisben vagy hiperkoagulopátiában szenvedő betegekben a katéter kiindulópontot képezhet septicus vagy lágy trombus kialakulása számára, ezért esetükben beüszthető 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 betegeknek a katéter bevezetésekor jobb Tawara-szár-blokk is kialakulhat, ami teljes szívblokkot eredményezhet. Ilyen betegeknek az ideiglenes ingerlési lehetőségnek azonnal rendelkezésre kell állnia.

Elektrokardiográfiás monitorozás javallott a katéter bevezetése alatt, és különösen fontos a következő betegségek bármelyikének fennállása esetén:

- **Komplett 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 betegeknek és azoknál a felnőtteknél, akiknél gyaníthatóan jobb-bal intrakardialis vagy intrapulmonális söntök alakultak ki. A felfújáshoz bakteriumszűrővel szűrt szén-dioxidot ajánlott használni, mivel a ballon keringési rendszeren belül történő megpedése 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 beékelthelyzetben. Ne hagyja továbbá a ballont hosszú ideig felfújva, amikor a katéter beékelthelyzetben van; ez az elzáró manőver tüdőinfarktusoz vezethet.

Ha az izzószál körül megáll a véráramlás, a CCO-monitorozást mindig abba kell hagyni, hogy elkerülje a szövetek hőkárosodását. A CCO-monitorozást többek között az alábbi klinikai helyzetekben kell abbahagyni:

- olyan időszakokban, amikor a betegnél kardiopulmonális bypassot végeznek,
- a katéter részleges visszahúzása esetén, amikor a termisztor nem a pulmonális artériában helyezkedik el, vagy
- a katéter betegből való eltávolításakor.

Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánják és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA ÚJRA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA az eszközt. Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizálását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

A tisztítás és újratelítelés károsítja a latexballont. Ezekre a károsodásokra rutinszerű ellenőrzés során nem feltétlenül derül fény.

6.0 Óvintézkedések

A beüszthető ballonkatéter jobb kamrába vagy pulmonális artériába való bejuttatásának meghúsolása ritka, de előfordulhat, ha megnagyobbodott a beteg jobb pitvara vagy kamrája, különösen alacsony perctérfogató, a trikuszipidális vagy pulmonális billentyű

¹ A kompatibilis perctérfogató-számítógép mérési lehetőségei (azaz a CCO, a CCO/SvO₂ vagy a CCO/SvO₂/CEDV) eltérőek a különböző típusoknál. Győződjön meg arról, hogy a használt monitor képes a kívánt paraméterek mérésére.

elégtelensége, illetve pulmonális hipertónia esetén. Könnyebbé teheti az előrejutást, ha a beteg mély belégzést végez az elővezetés 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, beteggel érintkező alkatrész, defibrillációs védelemmel) egy CF típusú defibrillációs védelemmel ellátott bemeneti csatlakozóval rendelkező betegmonitorhoz vagy berendezéshez csatlakoztatja. Ha harmadik féltől származó monitort vagy berendezést kíván használni, forduljon a monitor vagy berendezés gyártójához, hogy megbizonyosodjon az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelésről, valamint a katéterrel vagy a szondával való kompatibilitásról. Ha nem bizonyosodik meg arról, hogy a monitor vagy berendezés megfelel az IEC 60601-1-es szabványnak, illetve hogy a katéter vagy a szonda kompatibilis, azzal fokozhatja a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

- Swan-Ganz katéter

- Perkután bevezetőhüvely és kontamináció elleni védőhuzat

- A folyamatos perctérfogat, a kevert vénás oxigénszaturáció és a folyamatos végdiazstolés térfogat mérésére szolgáló Vigilance monitor (vagy más kompatibilis perctérfogat-számitógép, amely a bólus termidilúció elvén méri a perctérfogatot)

- Az injektátum hőmérsékletét érzékelő szonda (ha bólus termidilúciós mérést végez)

- Csatlakozókábelek

- OM2 vagy OM2E típusú optikai modul (744F75, 746F8, 774F75 és 777F8 típusok)

- Steril öblítőrendszer és nyomástranszducerek

- Ágy melletti EKG- és nyomásmonitorozó rendszer

- Megfelelő EKG-„kiszolgálókábelek” a CEDV típusokhoz (177F75N, 774F75 és 777F8)

Ezek mellett az alábbi eszközöknek is azonnal rendelkezésre kell állniuk arra az esetre, ha szövődmények alakulnak ki a katéter bevezetése során: antitrombitás gyógyszerek, defibrillátor, légzéstartámogató eszközök és ideiglenes ingerlésre alkalmas pacemaker.

Monitorbeállítás és kalibráció a kevert vénás vér oxigénszaturációjának monitorozásához

Ez a rész kizárólag a következő, SvO₂-mérésre képes típusokra vonatkozik: 744F75, 746F8, 774F75 és 777F8.

A kompatibilis perctérfogat-számitógép 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.

8.0 A katéter előkészítése

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

Alkalmazzon aszeptikus technikát.

Megjegyzés: Ajánlott védőhüvelyt használni a katéterhez.

Óvintézkedés: A tesztelés és tisztítás során kerülje a katéter erőteljes törését vagy húzását, mivel ez a termisztor áramkörének sérülését vagy az izzószal vezetékeinek leválását eredményezheti az áramköri komponensekről, amennyiben ezek jelen vannak.

A katéter bevezetése előtt a következő előkészítési eljárást kell követni:

1. Végezzen *in vitro* kalibrálást (ha kevert vénás oxigénszaturációt mér).

2. A kalibráláshoz úgy nyithatja fel a katéter csomagolását, hogy a fedőlap bal felső perforált részét hátrahúzza, és átlosan visszahajítja a pontozott hajtási vonal mentén. A katéter lumeneit úgy érheti el az átöblítéshez, hogy a jobb felső sarokból lehúzza a fedőlapot, és behajítja 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 dextróldattal.

3. Óvatosan emelje fel a katétert, és vegye ki a szilikonfogóból (lásd 1. ábra, 103. oldal, 1. lépés).

4. Miután kivette a katétert a szilikonfogóból, húzza ki a ballont a kalibrációsészből, majd vegye le a katétert a tálcáról (lásd 1. ábra, 103. oldal, 2. lépés).

Megjegyzés: 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 róla, hogy a vezetékekben és a transzducerekben nincs levegő.

7. Bevezetés előtt ellenőrizze a termisztor elektromos folytonosságát. Csatlakoztassa a termisztorát a monitorhoz, és ellenőrizze, hogy nem jelenik-e meg hibaüzenet.

8. Ha kompatibilis perctérfogat-számitógépet használ a perctérfogat folyamatos méréséhez, csatlakoztassa a termisztorát és az izzószalát a monitorhoz – ekkor az alábbi üzenet fog megjelenni: „Press START to begin CCO monitoring” (Nyomja meg a START gombot a CCO-monitorozás megkezdéséhez).

9. Ha kompatibilis perctérfogat-számitógépet használ a CEDV-méréshez, csatlakoztassa a termisztorát és az izzószalát a monitorhoz – ekkor az alábbi üzenet fog megjelenni: „Press START to begin CCO monitoring” (Nyomja meg a START gombot a CCO monitorozás megkezdéséhez).

Megjegyzés: Ha megfelelő „kiszolgáló” EKG-t csatlakoztatott, megkezdődik a CEDV-mérés.

9.0 Bevezetési eljárás

A Swan-Ganz katéterek bevezetését a betegágynál 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 szükségessé válik a katéter merevítése, a perifériás éren való előretolás alatt lassan öblítse át 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 beékelte helyzetbe kell kerülnie.

Bár többféle bevezetési eljárás is használható, a következő útmutató segítségül szolgálhat az orvos számára:

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, 103 mutatja az intrakardiális és pulmonális nyomás jellemző görbéit.

Megjegyzés: Amikor az átlagos felnőtt betegnél a katéter közel van a jobb pitvar és a vena cava superior vagy inferior találkozási pontjához, a vége körülbelül 40 cm-t haladt előre a jobb, vagy 50 cm-t a bal könyökhajlattól, 15–20 cm-t a vena jugularistól, 10–15 cm-t a vena subclaviától, vagy kb. 30 cm-t a vena femoralistól.

3. A csomaghoz mellékelt fecskendővel töltse fel a ballont CO₂-dal vagy levegővel az ajánlott legnagyobb térfogatra. **Ne használjon folyadékot.** Ellenőrizze, hogy a kapuszelepen található eltolt nyíl „closed” (zárt) helyzetet jelez-e.

Megjegyzés: A feltöltést rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha elengedi azt, a fecskendő dugattyújának rendszerint vissza kell ugrania. Ha feltöltéskor nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megrepedt. Ez esetben azonnal hagyja abba a feltöltést. A katétert hemodinamikai monitorozásra továbbra is lehet használni. Azonban mindenképpen tegyen óvintézkedéseket

annak elkerülése érdekében, hogy a ballon lumenébe levegő vagy folyadék jusson.

FIGYELMEZTETÉS: A helytelen felfújási eljárás a tüdőt érintő szövődmények kialakulásához vezethet. A pulmonális artéria sérülése és az esetleges ballonrepedés elkerülése érdekében ne fújja fel a ballont a javasolt térfogatnál nagyobb térfogatra.

4. Tolja előre a 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 sérülést okozhatja. A leengedést követően csatlakoztassa újra a fecskendőt.

Megjegyzés: Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódo manővereket. Ha nehézségekbe ütközik, mondjon le a „beékelésről”.

Megjegyzés: A CO₂-dal vagy levegővel történő ismételt feltöltés előtt engedje le teljesen a ballont oly módon, hogy eltávolítja a fecskendőt és kinyitja a kapuszelepet.

Óvintézkedés: A ballon leengedése után ajánlott a mellékelt fecskendő visszaillesztése a kapuszelepre, hogy ne injektálhasson véletlenül folyadékot a ballon lumenébe.

Óvintézkedés: Ha a jobb kamrai nyomásgörbe még mindig megfigyelhető, miután a katéter már több centiméterrel elhagyta a jobb kamrai 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.

Óvintézkedés: 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 szívbé. Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétert, amíg a 20 cm jelzés láthatóvá nem válik. Töltse fel ismét a ballont, és tolja előre a katétert.

5. A katétert lassan, körülbelül 2–3 cm hosszan visszahúzza csökkentse vagy szüntesse meg a jobb pitvarban vagy kamrában képződött többlethosszt vagy hurkot.

Óvintézkedés: A pulmonális billentyű sérülésének elkerülése érdekében a katétert ne húzza át a billentyűn, ha a ballon feltöltött állapotban van.

6. Az éknyomás nyomon követéséhez szükséges legkisebb feltöltési térfogat meghatározásához töltse fel ismét a ballont. Ha a javasolt legnagyobb térfogatnál (a ballonfeltöltési kapacitás értékei a Műszaki adatok táblázatban láthatók) kisebb térfogattal sikerült elérni a beékelte helyzetet, akkor a katétert vissza kell húzni egy olyan pozícióba, ahol a teljes feltöltési térfogat hozzá létre az éknyomást.

Óvintézkedés: A kontamináció elleni védőhuzat proximális Tuohy-Borst adapterének túlzott megszorítása zavarhatja a katéter működését.

7. Mellkasröntgennel ellenőrizze a katétervég végső pozícióját.

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

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

10.0 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.

10.1 A katétercsúcshelyezete

Tartsa a katéter csúcsát a pulmonális artéria egy főágában centrálisan, a tüdők hilusának közelében. Ne tolja a csúcsot túlzottan a periféria felé. A katétercsúcsot ott kell tartani, ahol a teljes vagy a közel teljes felfújási

térfogatra szükség van az ékhelyzet kialakításához. A katétercsúcs a ballon felfújása közben a periféria felé vándorol.

Az izsószál pulmonális billentyűn túlrá való vezetése esetén a folyamatosan mért perctérfogat (CCO) értékei hibásak lehetnek.

10.2 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 katétért. 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 bypassot követően. A bypass leállítását után szükségessé válhat a katéter újrapozicionálása. Ellenőrizze a disztális pulmonális artériás nyomásgörbét a ballon felfújása előtt.

Övintézkedés: 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.

10.3 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 elhúzódo 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, szükségtelemné téve az ismételt ballonfelfújást.

10.4 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.

10.5 Átjárhatóság

Minden, a nyomás monitorozásához használt lument fel kell tölteni steril, heparinált fiziológias sóoldattal (pl. 500 ml sóoldatban feloldott 500 NE heparinnal), és felőránként legalább egyszer át kell öblíteni, vagy folyamatos, lassú infundálással kell öblítést végezni. Ha nem átjárható, amennyiben az nem korrigálható átöblítéssel, a katétért el kell távolítani.

10.6 Általános

A nyomás monitorozásához használt lumenek átjárhatóságát rendszeres öblítéssel vagy heparinált fiziológias sóoldat folyamatos, lassú infundálásával fenn kell tartani. Nem javasolt viszkózus oldatok (pl. teljes vér vagy albumin) infúziója, mivel áramlásuk túl lassú, és elzárhatják a katéterlument.

FIGYELMEZTETÉS: A pulmonális artéria kirepedésének elkerülése érdekében soha ne öblítse át a katétért, ha a ballon beékelődött a pulmonális artériába.

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

11.0 Percrtérfogatmérés

11.1 Folyamatos

A folyamatos perctérfogatmérés a jobb pitvarban vagy kamrában lévő vér rendszeres időközönként, ismert hőmennyiséggel történő melegítésével végezhető el. A katétertermisztor a vér hőmérsékletében bekövetkező kis változást is érzékeli egy későbbi ponton, és a kompatibilis perctérfogat-számítógép kiszámítja a hígítási görbét a módosított Stewart–Hamilton indikátorhígítási egyenlet alapján. Ez a mérési eljárás minden további eszközkalibrálás, anyag-előkészítés vagy kezelői beavatkozás nélkül történik. Ha szükséges a kijelzett folyamatos perctérfogat értékének megerősítése, egy bólus TD perctérfogatmérés elvégzése javasolt. További információkat a kompatibilis perctérfogat-számítógép használati útmutatójában talál.

11.2 A bólus termidilúciós 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 termisztor 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 termidilúciós módszer pontossága jól korrelál a festékhígításos 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 Folyamatos térfogatmérés

A folyamatos térfogatmérés a jobb pitvarban vagy kamrában lévő vér ismert hőmennyiséggel való rendszeres felmelegítésével, valamint a szívfrekvencia érzékelésével történik a „kiszolgáló” EKG-jelből (a „kiszolgálási” technikákkal kapcsolatos információkért lásd a vonatkozó használati útmutatót). A katétertermisztor érzékeli a vér hőmérsékletének kis mértékű változását, és a kompatibilis perctérfogat-számítógép a termidilúció elvei alapján kiszámítja az ejekciós frakciót. Ezt követően az ejekciós frakció és a perctérfogat méréseből folyamatos verőtérfogat-, végszisztolés-térfogat- és végdiasztolés-térfogat-méréseket vezetünk le az alábbiak szerint:

CSV = CCO/HR

CEDEV = CSV/CEF

CESV = CEDV - CSV

Ahol:

CSV = folyamatos verőtérfogat

CCO = folyamatos perctérfogat

HR = szívfrekvencia

CEF = folyamatos ejekciós frakció

CEDV = folyamatos végdiasztolés térfogat

CESV = folyamatos végszisztolés térfogat

Ez a mérési módszer további műszerkalibrálás, anyagelőkészítés vagy kezelői beavatkozás nélkül végezhető. További információért olvassa el a kompatibilis szívmérőfogat-számítógép használati útmutatóját.

13.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos információ



MR-környezetben nem biztonságos

A Swan-Ganz eszköz használata MR-környezetben nem biztonságos, mivel fémkomponenseket is 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 betegekre 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 eljárásokat, a betegadatok szerzésére használt katéter használatának

módszereit és a szövődmények előfordulási gyakoriságát az irodalom 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 vérárvadagsgátlással végrehajtott szívműtét, a katétercsúcs disztális vándorlása, arteriovenózus fistula képződése és egyéb étraumák.

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 felfújott állapotban tartani.

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

14.2 Pulmonális infarktusz

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 aritmiák előfordulási gyakoriságának csökkentésére. EKG-monitorozás, valamint szívritmus-szabályozó gyógyszerek és defibrillációs készülék azonnali rendelkezésre állása javasolt.

14.4 Összecsomódódás

Beszámolók szerint a flexibilis katétereken csomók alakulhatnak ki, leggyakrabban azáltal, hogy hurkot képeznek a jobb kamrában. Bizonyos esetekben a csomók kioldhatók megfelelő vezetődrót bevezetésével és a katéter fluoroszkópia mellett történő igazításával. Ha a csomóba nem szorult intrakardiális struktúra, akkor az finoman megszorítható, a katéter pedig visszahúzható a bevezetési helyen át.

14.5 Szepszis/fertőzés

Kontamináció és kolonizáció eredetű pozitív katétercsúcs-tenyésztésekről, valamint a jobb szívűfelben lévő szeptikus és aszeptikus vegetáció előfordulásáról számoltak be. A magasabb szeptikémiás és bakterémiás kockázat összefüggésbe hozható vérvétellel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterrel kapcsolatos trombóissal. 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 billentyűk károsodása, légmell, trombózis, vérvesztés, a szív szerkezetének/falának sérülése vagy károsodása, hematoma, embólia, anafilaxia, a szívizövet/-artéria égése. Ezenfelül latexindukált allergiás reakciókat is leírtak már. Az orvosnak azonosítania kell a latexérzékeny betegeket, és fel kell készülnie az allergiás reakciók gyors kezelésére.

A 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 katétért 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 vérórágképződési 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 megóvja 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

Hüvös, 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 lejárati időn túli tárolás vagy használat a termék károsodását eredményezheti, és betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

20.0 Műszaki segítségnyújtás

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

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.



Katétertípusok és funkciók

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SV ₀₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Műszaki adatok

	Típusok 139F75, 177F75N	Típusok 744F75, 774F75	Típusok 746F8, 777F8
A test színe	sárga	sárga	sárga
Hasznos hossz (cm)	110	110	110
Katétertest	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	8 Fr (2,7 mm)
A feltöltött ballon átmérője (mm)	13	13	13
A bevezető szükséges mérete	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm) vagy 9 Fr (3,0 mm)	9 Fr (3,0 mm)
Ballonfeltöltési kapacitás (ml)	1,5	1,5	1,5

	Típusok 139F75, 177F75N	Típusok 744F75, 774F75	Típusok 746F8, 777F8
Távolság a disztális végtől (cm)			
Termisztor	4	4	4
Izzószáll	14–25	14–25	14–25
Injektátumnyílás	26	26	26
VIP-nyílás	30	–	30
Távolság a jelölések között (cm)	10	10	10
Lumentérfogatok (ml)			
Disztális lumen	0,96	0,96	0,90
Injektátumlumen	0,8	0,95	0,85
Infúziós lumen	0,95	–	1,10
Infúziós sebesség* (ml/perc)			
Disztális lumen	6	6	4
Injektátumlumen	9	14	9
VIP lumen	16	–	16
Kompatibilis vezetődrót átmérője	0,025" (0,64 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,018" (0,46 mm)
Frekvenciaválasz			
Torzulás 10 Hz -en			
Disztális lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Ballonfeltöltő fecskendő	3 ml 1,5 ml mennyiségre korlátozva	3 ml 1,5 ml mennyiségre korlátozva	3 ml 1,5 ml mennyiségre korlátozva
A megadott termékjellemzők mindegyike névleges érték.			
* Szobahőmérsékletű fiziológiás sóoldatot használva, 1 m-rel a bevezetés helye felett, gravitációs csepegtetéssel.			

Számítási állandók:

Fürdő típusú hőmérséklet-érzékelő szondákkal történő felhasználásra			
Típusok	139F75, 177F75N	746F8, 777F8	744F75, 774F75
Injektátum-hőm. (°C)	Injektátum térfogata (ml)	Számítási állandók (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Számítási állandók a CO-SET+ behelyezőrendszerhez			
6 °C – 12 °C	10	0,574	0,559
8 °C – 16 °C	5	0,287	0,263
18 °C – 25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)			

Swan-Ganz

Cewnik do termodylucji CCO: 139F75

Cewnik do termodylucji CCOmbo CCO/SvO₂: 744F75

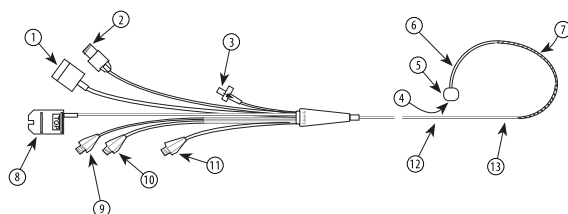
Cewnik do termodylucji CCOmbo CCO/SvO₂/VIP: 746F8

Cewnik do termodylucji CCOmbo V CCO/CEDV: 177F75N

Cewnik do termodylucji CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV): 774F75

Cewnik do termodylucji CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP): 777F8

Niektóre wyroby opisane w niniejszym dokumencie mogą nie być licencjonowane zgodnie z prawem obowiązującym w Kanadzie lub dopuszczone do sprzedaży w danym regionie.



DC2133-2a

Cewniki Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP do termodylucji (modele 777F8)

- | | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|---|
| 1. Złącze włókna termicznego | 4. Kanał dystalny PA | 7. Włókno termiczne | 10. Nasadka kanału VIP |
| 2. Złącze termistora | 5. Balon | 8. Złącze modułu optycznego | 11. Nasadka kanału proksymalnego do iniekcji |
| 3. Zawór do napełniania balonu | 6. Termistor w odległości 4 cm | 9. Nasadka kanału dystalnego PA | 12. Port VIP w odległości 30 cm |
| | | | 13. Proksymalny port do iniekcji w odległości 26 cm |

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat zagrożeń resztkowych dotyczące tego wyrobu medycznego.

PRZESTROGA: Produkt zawiera lateks naturalny, który może powodować reakcje alergiczne.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Patrz Rysunek 1 i Rysunek 2 na stronie 103.

1.0 Opis

Wyrób jest stosowany przez fachowy personel medyczny przeszkolony w zakresie bezpiecznego stosowania inwazyjnych technik hemodynamicznych oraz klinicznego stosowania cewników tętnic płucnych zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danych placówkach.

Cewniki Swan-Ganz do ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca metodą termodylucji to cewniki tętnicy płucnej wprowadzane zgodnie z kierunkiem przepływu krwi, mające na celu umożliwienie monitorowania wartości ciśnienia hemodynamicznego oraz ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca. Kanał dystalny tętnicy płucnej (PA) kończy się w 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, pobieranie próbek krwi lub infuzję roztworów.

Podczas stosowania ze zgodnym komputerem do pomiaru pojemności minutowej serca¹ cewnik do termodylucji Swan-Ganz służący do ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca (CCO) (modele 139F75 i 177F75N) umożliwia ciągłe obliczanie i wyświetlanie pojemności minutowej serca. Zgodny komputer do pomiaru pojemności minutowej serca wykorzystuje energię termiczną wytwarzaną przez włókno termiczne cewnika do wyliczania pojemności minutowej serca z zastosowaniem zasad termodylucji w celu ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca. Pojemność minutową serca można także mierzyć tradycyjną metodą termodylucji przez wstrzyknięcie bolusa.

W przypadku używania ze zgodnym komputerem do pomiaru pojemności minutowej serca¹ cewnik Swan-Ganz CCO/SvO₂ (modele 744F75, 774F75)

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

¹ Możliwości pomiarowe (tj. CCO, CCO/SvO₂ lub CCO/SvO₂/CEDV) zgodnego komputera do pomiaru pojemności minutowej serca różnią się w zależności od numeru modelu. Należy upewnić się, że stosowany monitor umożliwia pomiar żądanych parametrów.

monitorowania i akcesoriami cewniki Swan-Ganz zapewniają wszechstronny profil hemodynamiczny ułatwiający lekarzom ocenę funkcji sercowo-naczyniowej i podejmowanie odpowiednich decyzji dotyczących leczenia.

3.0 Wskazania

Cewniki Swan-Ganz są to narzędzia diagnostyczne i monitorujące, które służą do monitorowania funkcji hemodynamicznych pacjentów dorosłych w stanie krytycznym, w tym między innymi pacjentów po poważnym zabiegu chirurgicznym, urazie, posocznicy, oparzeniach lub z chorobą płuc, niewydolnością płuc, chorobą serca, w tym niewydolnością serca.

4.0 Przeciwwskazania

Zastosowania cewnika z pływającym balonem nie należy rozważać u pacjentów z nawracającą posocznica lub hiperkoagulacją, w których to stanach na cewniku mogłaby utworzyć się kolonia bakteryjna lub zakrzep niebakteryjna.

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 rozwinięcia 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 wpłynąć 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 przedków 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.

Monitorowanie CCO należy przerwać za każdym razem, gdy przepływ krwi wokół włókna termicznego zostaje zatrzymany. Ma to na celu uniknięcie urazu termicznego tkanki. Sytuacje kliniczne, w których należy przerwać monitorowanie CCO, obejmują między innymi:

- okresy, w których u pacjenta jest stosowane krążenie pozaustrojowe;
- częściowe wycofanie cewnika w taki sposób, że termistor nie znajduje się w tętnicy płucnej lub
- usunięcie cewnika z ciała pacjenta.

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.

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

Podczas stosowania ze zgodnym komputerem do obliczania pojemności minutowej serca¹ cewnik CCO/SvO₂/VIP (modele 746F8, 777F8) zapewnia dodatkowy kanał VIP umożliwiający ciągły wlew. Kanał VIP (proksymalny kanał do wlewów) kończy się przy porcie znajdującym się w odległości 30 cm od końcówki dystalnej. Port ten umożliwia podawanie wlewów roztworów, monitorowanie ciśnienia lub pobieranie próbek krwi.

Oprócz powyższych funkcji modele 177F75N, 774F75 i 777F8 oferują możliwość ciągłego pomiaru objętości końcoworozkurczowej (CEDV) przy stosowaniu ze zgodnym komputerem do pomiaru pojemności minutowej serca. W celu ciągłego pomiaru objętości końcoworozkurczowej zgodny komputer do pomiaru pojemności minutowej serca wykorzystuje energię termiczną wytwarzaną przez włókno termiczne cewnika w połączeniu z „podrzędnie wprowadzonym” (informacje dotyczące „podrzędno wprowadzania” opisano w odpowiedniej instrukcji obsługi) sygnałem monitora EKG (najlepiej w konfiguracji odprowadzenia II) do wyliczania frakcji wyrzutowej przy użyciu zasad termodylucji. Następnie obliczana jest objętość CEDV jako pochodna wyników pomiaru frakcji wyrzutowej i pojemności minutowej serca.

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, przedkociową i ramienną. Części ciała mające styczność z cewnikiem to przedsionek, komory, tętnica płucna i układ krążenia.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i działanie wyrobu, jeśli jest używany zgodnie z przeznaczeniem i zatwierdzoną instrukcją użycia.

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych w stanie krytycznym lub pacjentów chirurgicznych. Do tej pory nie sprawdzono jeszcze działania wyrobu w populacji pediatrycznej ani u kobiet będących w ciąży lub okresie laktacji.

2.0 Przeznaczenie

Cewniki Swan-Ganz są to cewniki wprowadzane do tętnicy płucnej i przeznaczone do krótkoterminowego stosowania w centralnym układzie krążenia u pacjentów wymagających wewnątrzsercowego monitorowania funkcji hemodynamicznych, pobierania próbek krwi oraz podawania roztworów w postaci wlewów. Podczas stosowania ze zgodną platformą

Czyszczenie i ponowna sterylizacja spowoduje naruszenie integralności lateksowego balonu. Tego rodzaju uszkodzenie może nie być widoczne podczas rutynowej kontroli.

6.0 Środki ostrożności

Rzadko zdarza się, aby cewnik z pływającym balonem nie mógł zostać wprowadzony do prawej komory lub tętnicy płucnej, jednak może się to zdarzyć w przypadku pacjentów z powiększeniem prawego przedsionka lub komory, zwłaszcza przy niskiej pojemności minutowej serca lub niedomykalności zastawki trójdzielnej lub płucnej, lub nadciśnieniu płucnym. Przeprowadzenie cewnika może także ułatwić głęboki wdech wykonany przez pacjenta podczas wprowadzania.

Lekarze korzystający z tego wyrobu muszą go dobrze znać i przed użyciem zrozumieć jego zastosowania.

7.0 Zalecany sprzęt

OSTRZEŻENIE: Zgodność z normą IEC 60601-1 zostanie zachowana wyłącznie pod warunkiem, że cewnik lub sonda (odporna na defibrylację część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta) są podłączone do monitora pacjenta lub sprzętu wyposażonego w odporne na defibrylację złącze wejściowe typu CF. W przypadku zamiaru korzystania z monitora lub sprzętu innej firmy należy skonsultować się z producentem monitora lub sprzętu, aby potwierdzić jego zgodność z normą IEC 60601-1 i kompatybilność z cewnikiem lub sondą. Niezapewnienie zgodności monitora lub sprzętu z normą IEC 60601-1 oraz kompatybilności z cewnikiem lub sondą może zwiększyć ryzyko porażenia pacjenta/operatora prądem elektrycznym.

- Cewnik Swan-Ganz
- Przeszkórny introduktor z koszulką i osłoną przeciwskażeniową
- Monitor Vigilance do ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca, saturacji tlenem mieszanej krwi żyłnej i ciągłego pomiaru objętości końcoworozkurczowej (lub inny zgodny komputer do pomiaru pojemności minutowej serca metodą termodylucji z podaniem bolusa)
- Sonda do pomiaru temperatury roztworu do wstrzykiwania (w przypadku wykonywania pomiarów metodą termodylucji z podaniem bolusa)
- Przewody łączące
- Model OM2 lub OM2E modułu optycznego (modele 744F75, 746F8, 774F75 i 777F8)
- Jąłowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
- Przyłóżkowy system monitorowania EKG i ciśnienia
- Odpowiednie przewody EKG podłączane „podręczny” w przypadku modeli CEDV (777F75N, 774F75 i 777F8)

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

Konfiguracja i kalibracja monitora do monitorowania saturacji tlenem mieszanej krwi żyłnej

Niniejsza część dotyczy jedynie następujących modeli wyposażonych w funkcję pomiaru SvO₂: 744F75, 746F8, 774F75 oraz 777F8.

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.** Jeżeli nie zostanie przeprowadzona kalibracja *in vitro*, wymagana jest kalibracja *in vivo*. Kalibrację *in vivo* można wykorzystywać do okresowej ponownej kalibracji monitora. Szczegółowy opis procedury kalibracji zamieszczono w instrukcji obsługi monitora.

8.0 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 nie wycierać ani nie rozciągać cewnika z użyciem siły, aby uniknąć przerwania obwodu elektrycznego termistora lub odłączenia odprowadzeń z włókien termicznych od innych elementów obwodu,

jeśli wyrób jest w nie wyposażony.

Przed założeniem cewnika należy zastosować następującą procedurę przygotowawczą:

1. Wykonać kalibrację *in vitro* (w przypadku pomiaru saturacji tlenem mieszanej krwi żyłnej).
 2. Otworzyć cewnik w celu kalibracji, odrywając górną, perforowaną część pokrywę 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. W przeciwnym wypadku należy 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 103, krok 1).
 4. Po wyjęciu cewnika z silikonowego uchwytu wyjąć balon z nasadki kalibratora i zdjąć cewnik z tacy (patrz Rysunek 1 na stronie 103, krok 2).
- Uwaga:** Aby uniknąć uszkodzenia balonu, nie wolno przeciągać go przez silikonowy uchwyt.
5. Sprawdzić szczelność balonu przez napętnienie 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 płucznego 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.
 8. W przypadku używania kompatybilnego komputera do pomiaru pojemności minutowej serca na potrzeby ciągłego monitorowania pojemności minutowej serca podłączyć złącza termistora i włókna termicznego do monitora i postępować zgodnie z następującym komunikatem: „Press START to begin CCO monitoring.” (Naciśnij przycisk START, aby rozpocząć ciągłe monitorowanie CCO).
 9. W przypadku używania zgodnego komputera do pomiaru pojemności minutowej serca na potrzeby ciągłego monitorowania objętości końcoworozkurczowej (CEDV) podłączyć złącza termistora oraz włókna termicznego do monitora i postępować zgodnie z następującym komunikatem: „Press START to begin CCO monitoring.” (Naciśnij przycisk START, aby rozpocząć ciągłe monitorowanie pojemności minutowej serca).

Uwaga: Jeżeli prawidłowo wprowadzono sygnał EKG jako „podręczny”, rozpocznie się pomiar CEDV.

9.0 Procedura wprowadzania

Cewniki Swan-Ganz można wprowadzać przyłóżkowo, bez pomocy fluoroskopii, z wykorzystaniem ciągłego monitorowania ciśnienia.

Zaleca się jednoczesne 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:

1. Wprowadzić cewnik do żyły przez introduktor z koszulką, wykonując przeszskórne wprowadzenie zmodyfikowaną techniką Seldingera.
2. Stosując ciągłe monitorowanie ciśnienia, delikatnie wsunąć cewnik do prawego przedsionka; można przy tym korzystać z pomocy fluoroskopii. Zwiększona zmienność oddechu ciśnienia sygnalizuje wprowadzenie końcówki cewnika do klatki piersiowej. Charakterystyczne krzywe ciśnienia wewnątrzsercowego i płucnego, patrz Rysunek 2 na stronie 103.

Uwaga: Gdy cewnik znajdzie się w pobliżu połączenia prawego przedsionka z żyłą główną górną lub dolną u typowego dorosłego pacjenta, oznacza to, że końcówka została wsunięta

o około 40 cm od prawego lub 50 cm od lewego zgięcia przedłokciowego, od 15 do 20 cm od żyły szyjnej, od 10 do 15 cm od żyły podobojczykowej lub około 30 cm od żyły udowej.

3. Za pomocą dostarczonej strzykawki napętnić balon CO₂ lub powietrzem do maksymalnej zalecanej objętości. **Nie stosować płynu.** Należy zwrócić uwagę, że strzałka przesunięcia na zaworze zasuwowym wskazuje położenie „zamknięte”.

Uwaga: Napętnianiu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. Podczas zwalniania tłok strzykawki zwykle powinien „odskoczyć”. W razie braku oporu podczas napętniania należy założyć pęknięcie balonu. Należy niezwłocznie przerwać proces napętniania. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania funkcji hemodynamicznych. Należy jednak zapewnić zastosowanie środków ostrożności, aby zapobiec ryzyku wprowadzenia powietrza lub płynu do kanału balonu.

OSTRZEŻENIE: Niewłaściwa technika napętniania może doprowadzić do powikłań płucnych. Aby uniknąć uszkodzenia tętnicy płucnej oraz ewentualnego rozerwania balonu, nie należy napętniać go powyżej zalecanej objętości.

4. Wsuwać cewnik aż do uzyskania ciśnienia okluzji tętnicy płucnej (PAOP), a następnie opróżnić balon w sposób pasywny, usuwając strzykawkę z zaworu zasuwowego. Nie wolno aspirować w sposób wymuszony, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie balonu. Po opróżnieniu balonu ponownie podłączyć strzykawkę.

Uwaga: Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania. W razie napotkania trudności należy zaniechać „zaklinowania”.

Uwaga: Przed rozpoczęciem ponownego napętniania CO₂ lub powietrzem należy całkowicie opróżnić balon, usuwając strzykawkę i otwierając zawór zasurowy.

Środek ostrożności: Zaleca się ponowne podłączenie strzykawki do zaworu zasuwowego po zakończeniu opróżniania balonu, aby zapobiec ryzyku niezamierzonego wstrzyknięcia płynów do kanału balonu.

Środek ostrożności: Jeśli po przesunięciu cewnika o kilka centymetrów poza punkt, w którym odnotowano początkowe odwzorowanie ciśnienia w prawej komorze, nadal występuje odwzorowanie ciśnienia w prawej komorze, oznacza to, że cewnik mógł ulec zapętnieniu w komorze, co może być przyczyną zagięcia lub tworzenia się węzłów cewnika (patrz część Powikłania). Opróżnić balon i wycofać cewnik do prawego przedsionka. Ponownie napętnić balon i wsunąć cewnik do położenia zaklinowania w tętnicy płucnej, a następnie opróżnić balon.

Środek ostrożności: W razie wprowadzenia nadmiernej długości może wystąpić zapętnienie 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 zapętnieniu lub jego końcówka mogła uwięznąć w żyłę szyjną i do serca wsuwany jest tylko trzon proksymalny. Opróżnić balon i wycofać cewnik aż do uwidocznienia oznaczenia 20 cm. Ponownie napętnić balon i wsunąć cewnik.

5. Zmniejszyć lub usunąć nadmierną długość lub pętlę w prawym przedsionku lub w prawej komorze, powoli wycofując cewnik o około 2 do 3 cm.

Środek ostrożności: Aby uniknąć ryzyka uszkodzenia zastawki, nie przeciągać cewnika przez zastawkę pnia płucnego, gdy balon jest napętniony.

6. Ponownie napętnić balon, aby określić minimalną objętość napętnienia konieczną do uzyskania odwzorowania zaklinowania. W razie uzyskania zaklinowania przy objętości niższej od maksymalnej zalecanej wartości (pojemności napętnienia balonu można znaleźć w tabeli danych technicznych) cewnik musi zostać wycofany do położenia, w którym pełna objętość napętnienia zapewnia odwzorowanie zaklinowania.

Środek ostrożności: Nadmierne naprężenie proksymalnego łącznika typu Tuohy-Borst osłony przeciwskażeniowej może wpłynąć negatywnie na działanie cewnika.

7. Potwierdzić ostateczne położenie końcówki cewnika, wykonując RTG klatki piersiowej.

Uwaga: Po opróżnieniu balonu końcówka cewnika może mieć tendencję do cofania się w kierunku zastawki pnia płucnego

i wsuwania się z powrotem do prawej komory, co wymaga zmiany położenia cewnika.

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

10.0 Konserwacja i stosowanie *in situ*

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

Środek ostrożności: Częstość występowania powikłań wzrasta znacząco w przypadku pozostawienia cewnika w ciele przez okres

dłuższy niż 72 godziny.

10.1 Położenie końcówki cewnika

Utrzymywać końcówkę cewnika umiejscowioną centralnie w gałęzi głównej tętnicy płucnej, w pobliżu wnęki płucnej. Nie przesuwaj końcówki zbyt daleko w głąb naczyń obwodowych. Kończycówkę należy utrzymywać w położeniu, gdzie do uzyskania odwzorowania zaklinowania niezbędne jest zastosowanie pełnej lub prawie pełnej objętości napełnienia. Podczas napełniania balonu końcówka ulega przemieszczeniu w kierunku naczyń obwodowych.

Wprowadzenie włókna termicznego poza zastawkę płucną może spowodować uzyskanie błędnych wyników ciągłych pomiarów pojemności minutowej serca.

10.2 Przesunięcie końcówki cewnika

Należy przewidywać ryzyko samoistnego przesunięcia końcówki cewnika w kierunku obwodu łożyska płucnego. W celu weryfikacji położenia końcówki należy ciągle monitorować ciśnienie w kanale dystalnym. Jeśli przy opróżnionym balonie obserwowane jest odwzorowanie zaklinowania, cewnik należy wycofać. Przedłużona okluzja lub nadmierne rozdęcie naczyń podczas ponownego napełniania balonu mogą spowodować uszkodzenie naczyń.

Podczas stosowania krążenia pozaustrojowego występuje samoistne przesunięcie końcówki cewnika w kierunku obwodu płuca. Należy rozważyć częściowe wycofanie cewnika (od 3 do 5 cm) tuż przed zastosowaniem krążenia pozaustrojowego, ponieważ może to pomóc w ograniczeniu dystalnego przesunięcia oraz zapobiec stałemu zaklinowaniu cewnika po zastosowaniu krążenia pozaustrojowego. Po zakończeniu stosowania krążenia pozaustrojowego cewnik może wymagać zmiany położenia. Przed napełnieniem balonu należy sprawdzić odwzorowanie dystalnej tętnicy płucnej.

Środek ostrożności: Z upływem czasu końcówka cewnika może ulec przesunięciu w kierunku obwodu łożyska płucnego i zatrzymać się w niewielkim nacyniu. Może dojść do uszkodzenia z powodu dłuższej niedrożności lub nadmiernego rozszerzenia naczyń po ponownym napełnieniu balonu (patrz część Powikłania).

Należy stale monitorować ciśnienie w tętnicy płucnej z parametrami alarmowymi ustawionymi tak, aby umożliwić wykrywanie zmian fizjologicznych oraz stanu samoistnego zaklinowania.

10.3 Napełnianie balonu i pomiar ciśnienia zaklinowania

Ponowne napełnianie balonu powinno odbywać się stopniowo i przy jednoczesnym monitorowaniu wartości ciśnienia. Napełnianiu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. W razie braku oporu należy założyć pęknięcie balonu. Niezwłocznie zakończyć proces napełniania. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania funkcji hemodynamicznych, należy jednak zachować środki ostrożności, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza lub płynu do kanału balonu. Podczas normalnego użytkowania cewnika strzykawkę do napełniania należy pozostawić podłączoną do zaworu zasuwowego, aby zapobiec niezamierzonemu wstrzyknięciu płynu do kanału do napełniania balonu.

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 oddechow 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.

10.4 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.

10.5 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.

10.6 Informacje ogólne

Utrzymywać drożność kanałów do monitorowania ciśnienia przez okresowe przepłukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub jego ciągły, powolny wlew. Nie zaleca się wlewu roztworów lepkich (np. krwi pełnej lub albuminy) ze względu na ich zbyt powolny przepływ, ponieważ może to spowodować zablokowanie kanału cewnika.

OSTRZEŻENIE: aby uniknąć pęknięcia tętnicy płucnej, nie wolno przepłukiwać cewnika, gdy balon znajduje się w położeniu zaklinowania w tętnicy płucnej.

Okresowo należy sprawdzać, czy w liniach dożylnych, liniach ciśnienia i przetwornikach nie ma powietrza. Należy zapewnić także dokładne dopasowanie linii łączących i zaworów odcinających.

11.0 Pomiar pojemności minutowej serca

11.1 Ciągły

Ciągły pomiar pojemności minutowej serca można wykonywać przez okresowe ogrzewanie krwi w prawym przedsionku lub komorze znaną ilością ciepła. Termistor cewnika wykrywa niewielkie zmiany temperatury krwi w dole strumienia, a kompatybilny monitor pojemności minutowej serca oblicza krzywą dyfuzji przy użyciu zmodyfikowanego równania dyfuzji opartego na wskaźniku Stewarta-Hamiltona. Ta technika pomiarowa przeprowadzana jest bez dodatkowej kalibracji narzędzi, przygotowania materiałów lub interwencji operatora. Jeśli konieczne jest potwierdzenie wyświetlonej wartości ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca, zaleca się przeprowadzenie pomiaru rzutu serca metodą termodylucji przez iniekcję bolusa. Dalsze informacje opisano w instrukcji obsługi kompatybilnego komputera do pomiaru pojemności minutowej serca.

11.2 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 następnej 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 korekacji 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 Ciągły pomiar objętościowy

Ciągłe pomiary objętościowe są wykonywane przez okresowe ogrzewanie krwi w prawym przedsionku lub prawej komorze przy użyciu znanej ilości ciepła i wykrywanie częstości akcji serca za pomocą „podrzednie wprowadzanego” sygnału EKG (informacje dotyczące technik z użyciem „podrzednie wprowadzanego” sygnału podano w odpowiedniej instrukcji obsługi). Termistor cewnika wykrywa niewielkie zmiany temperatury krwi w dalszym odcinku, a zgodny komputer mierzący pojemność minutową serca oblicza frakcję wyrzutową na podstawie zasad termodylucji. Następnie ciągłe pomiary objętości wyrzutowej, końcowoskurczowej i końcoworozkurczowej są obliczane jako pochodne frakcji wyrzutowej i pojemności minutowej serca w następujący sposób:

CSV = CCO/HR

CEdV = CSV/CEF

CEsV = CEdV - CSV

Gdzie:

CSV = ciągły pomiar objętości wyrzutowej serca

CCO = pojemność minutowa serca

HR = częstość akcji serca

CEF = ciągły pomiar frakcji wyrzutowej

CEdV = ciągły pomiar objętości końcoworozkurczowej

CEsV = ciągły pomiar objętości końcowoskurczowej

Ta technika pomiarowa przeprowadzana jest bez dodatkowej kalibracji narzędzi, przygotowania materiałów ani interwencji operatora. Więcej informacji zamieszczono w instrukcji obsługi zgodnego komputera do pomiaru pojemności minutowej serca.

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. Chociaż poważne powikłania są stosunkowo rzadkie, przed podjęciem decyzji o założeniu lub użyciu cewnika zaleca się, aby lekarz rozważył stosunek potencjalnych korzyści do 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 to między innymi:

14.1 Perforacja tętnicy płucnej

Czynniki związane ze śmiertelnym rozerwaniem tętnicy płucnej obejmują nadciśnienie płucne, zaawansowany wiek, wcześniejszy zabieg kardiokirurgiczny z hipotermią i podawaniem środków przeciwdkrzeplowych, dystalne przesunięcie końcówki cewnika, tworzenie przetoki tętnico-żylniej 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 leków. 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 wewnątrzsercowe, można go delikatnie zaciśnąć, 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 węgotacji bakteryjnej w prawej części serca. Wiadomo również o zwiększonym ryzyku posocznicy i bakteriemii w związku z pobieraniem

próbek krwi, infuzjami płynów i zakrzepić 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 zastawki trójdzielnej i płucnej, odmę opłucnową, zakrzepicę, utratę krwi, uraz lub uszkodzenie struktury/ściany serca, krwiak, zator, anafilaksję, oparzenie tkanki serca/tętnicy. Dodatkowo zgłaszano także występowanie reakcji alergicznych na lateks. Lekarze powinni zidentyfikować pacjentów uczulonych na lateks i przygotować się na natychmiastowe leczenie reakcji alergicznych.

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 wymaganiem 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 zmiażdżeniu 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.

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 się zapoznać z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.



Modele i funkcje cewników

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SvO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Dane techniczne:

	Modele 139F75, 177F75N	Modele 744F75, 774F75	Modele 746F8, 777F8
Kolor trzonu	żółty	żółty	żółty
Długość użyteczna (cm)	110	110	110
Trzon cewnika	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Średnica napełnionego balonu (mm)	13	13	13
Wymagany rozmiar introduktora	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm) lub 9 F (3,0 mm)	9 F (3,0 mm)
Pojemność napełniania balonu (ml)	1,5	1,5	1,5
Odległość od końcówki dystalnej (cm)			
Termistor	4	4	4
Włókno termiczne	14–25	14–25	14–25
Port do iniekcji	26	26	26
Port VIP	30	-	30
Odległość między znacznikami (cm)	10	10	10
Objętość kanału (ml)			
Kanał dystalny	0,96	0,96	0,90
Kanał do iniekcji	0,8	0,95	0,85
Kanał do wlewów	0,95	-	1,10
Szybkość wlewu* (ml/min)			
Kanał dystalny	6	6	4
Kanał do iniekcji	9	14	9
Kanał VIP	16	-	16
Średnica zgodnego przewodnika	0,025" (0,64 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,018" (0,46 mm)
Odpowiedź częstotliwościowa			
Zniekształcenie przy wartości 10 Hz			

	Modele 139F75, 177F75N	Modele 744F75, 774F75	Modele 746F8, 777F8
Kanał dystalny	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Strzykawka do napełniania balonu	3 ml, ograniczenie do 1,5 ml	3 ml, ograniczenie do 1,5 ml	3 ml, ograniczenie do 1,5 ml
Wszystkie dane techniczne podano w wartościach nominalnych.			
*Zastosowanie normalnego roztworu soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej, 1 m nad miejscem wprowadzenia, z wykorzystaniem siły grawitacji.			

Stałe obliczeniowe:

Do stosowania z sondami temperaturowymi łaźni			
Modele	139F75, 177F75N	746F8, 777F8	744F75, 774F75
Temp. roztworu iniekcyjnego (°C)	Objętość roztworu iniekcyjnego (ml)	Stałe obliczeniowe (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Stałe obliczeniowe dla systemu wprowadzającego C0-Set+			
6 °C – 12 °C	10	0,574	0,559
8 °C – 16 °C	5	0,287	0,263
18 °C – 25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)			

Swan-Ganz

Termodilučný katéter CCO: 139F75

Termodilučný katéter CCOmbo CCO/SvO₂: 744F75

Termodilučný katéter CCOmbo CCO/SvO₂/VIP: 746F8

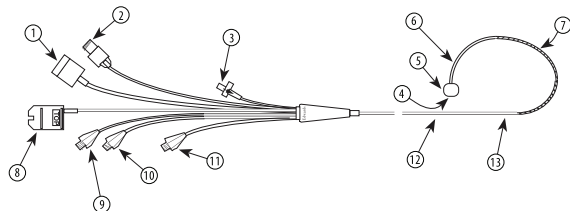
Termodilučný katéter CCOmbo V CCO/CEDV: 177F75N

Termodilučný katéter CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV): 774F75

Termodilučný katéter CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP): 777F8

Pomôcky opísané v tomto dokumente nemusia mať všetky licencie v súlade s kanadskými zákonmi ani nemusia byť schválené na predaj v konkrétnom regióne.

DC2133-2a



TD katéter Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP (modely 777F8)

- | | | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|--|---|
| 1. Konektor tepelného vlákna | 4. Distálny lúmen PA (plúcna artéria) | 7. Tepelné vlákno | 10. Hrdlo lúmenu VIP |
| 2. Konektor termistora | 5. Balónik | 8. Konektor optického modulu | 11. Hrdlo proximálneho lúmenu na injektát |
| 3. Ventil na plnenie balónika | 6. Termistor vo vzdialenosti 4 cm | 9. Hrdlo distálneho lúmenu PA (plúcna artéria) | 12. VIP Port vo vzdialenosti 30 cm |
| | | | 13. Proximálny port na injektát vo vzdialenosti 26 cm |

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

Pozrite si Obrázok 1 až Obrázok 2 na strane 103.

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.

Termodilučné katétre Swan-Ganz na nepretržité monitorovanie srdcového výdaja sú tokom usmerňované pulmonálne arteriálne katétre navrhnuté na monitorovanie hemodynamických tlakov a na poskytovanie kontinuálnych hodnôt srdcového výdaja. Distálny lúmen pre pulmonálnu artériu (PA) končí pri distálnom hrote. Proximálny lúmen na injektát 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 srdcového výdaja, monitorovanie tlaku v pravej predsieni, odber krvných vzoriek alebo infúziu roztokov.

Pri použití s kompatibilným počítačom na meranie srdcového výdaja¹ poskytuje termodilučný katéter Swan-Ganz na nepretržité monitorovanie srdcového výdaja (CCO) (modely 139F75 a 177F75N) možnosť nepretržitého výpočtu a zobrazovania srdcového výdaja. Na nepretržité meranie srdcového výdaja využíva kompatibilný počítač na meranie srdcového výdaja tepelnú energiu vyžarovanú tepelným vláknom umiestneným na katétri, pomocou ktorej počíta srdcový výdaj s využitím princípov termodilúcie. Srdcový výdaj možno alternatívne merať pomocou tradičnej bolusovej termodilučnej metódy.

Pri použití s kompatibilným počítačom na meranie srdcového výdaja¹ poskytuje katéter Swan-Ganz CCO/SvO₂ (modely 744F75, 774F75) možnosť nepretržitého výpočtu a zobrazovania srdcového výdaja a saturácie zmiešanej venózne krvi kyslíkom. Oxymetrický lúmen (konektor optického modulu) 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, lamaného a odrazeného svetla závisí od relatívneho množstva oksyloženého a odkyslíčeného hemoglobínu v krvi.

Pri použití s kompatibilným počítačom na meranie srdcového výdaja¹ poskytuje katéter CCO/SvO₂/VIP (modely 746F8, 777F8) dodatočný lúmen VIP umožňujúci kontinuálnu infúziu. Lúmen VIP (proximálny infúzný lúmen) končí v porte, ktorý sa nachádza 30 cm od distálneho hrotu. Tento port umožňuje infúziu roztokov, monitorovanie tlaku alebo odber krvných vzoriek.

Okrem funkcií popísaných vyššie sú modely 177F75N, 774F75, 777F8 navrhnuté na meranie nepretržitého a diastolického objemu (CEDV), ak sa použijú s kompatibilným počítačom na meranie srdcového výdaja. Na nepretržité meranie koncového diastolického objemu využíva kompatibilný počítač na meranie srdcového výdaja tepelnú energiu vyžarovanú tepelným vláknom umiestneným na katétri a monitorovací signál EKG (podľa možnosti v konfigurácii vedenia II) „pridružený“ ku kompatibilnému počítaču na meranie srdcového výdaja (informácie o metódach „pridruženia“ nájdete v príslušnom návode na obsluhu), pomocou ktorých počíta ejekčnú frakciu na základe princípov termodilúcie. CEDV sa následne odvodí od meraní ejekčnej frakcie a srdcového výdaja.

Intravaskulárny katéter sa zaviedie 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. Časť tela v kontakte sú predsieň, komory, pulmonálna artéria a obehový systém.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol overený v komplexnej sérii testov na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

Táto pomôcka je určená na použitie u dospelých pacientov v kritickom stave alebo u dospelých chirurgických pacientov. Táto pomôcka ešte nebola testovaná u pediatrických pacientov ani u tehotných či dojčiacich žien.

2.0 Určené použitie/Účel určenia

Katétre Swan-Ganz sú pulmonálne arteriálne katétre určené na krátkodobé použitie v centrálnom obehovom systéme u pacientov, ktorí potrebujú intrakardiálne monitorovanie hemodynamických parametrov, odber vzoriek krvi a infúzne podávanie roztokov. Pri použití s kompatibilnou monitorovacou platformou a príslušenstvom poskytujú katétre Swan-Ganz súhrnný hemodynamický profil, ktorý lekárom pomáha zhodnotiť fungovanie kardiovaskulárneho systému a usmerňuje rozhodnutia o liečbe.

3.0 Indikácie

Katétre 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 magnetickej 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 neupravujte 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 arteriálneho obehu, napr. u všetkých detských pacientov a dospelých s podozrením na pravoľavé intrakardiálne alebo intrapulmonálne skraty. Ako plniace médium sa odporúča použiť oxid uhličitý zabavený mikróbov z dôvodu jeho rýchlej absorpcie do krvi v prípade prasknutia balónika v krvnom obehu. Oxid uhličitý sa rozptyľuje cez latexový balónik, pričom po 2 až 3 minútach od naplnenia znižuje schopnosť balónika smerovať prietok.

Nenechávajte katéter v trvalo zaklinenej polohe. Taktiež sa vyhnite dlhému plneniu balónika, keď je katéter v zaklinenej polohe. Tento oklúzný manéver môže mať za následok pľúcny infarkt.

Monitorovanie CCO je vždy potrebné prerušiť v prípade, že sa zastaví prietok krvi okolo tepelného vlákna, aby nedošlo k tepelnému poškodeniu tkaniva. Medzi klinické situácie, v ktorých treba monitorovanie CCO prerušiť, patria (okrem iných) tieto:

- časové obdobia, keď je pacient napojený na kardiopulmonálny bypass,
- čiastočne vytiahnutý katéter, takže termistor nie je v pulmonálnej artérii alebo
- vybratie katétra z tela pacienta.

Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogenosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. 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 nedostane do pravej komory alebo pulmonálnej artérie, je zriedkavá, ale môže k nej dôjsť u pacientov so zvýšenou pravou predsieňou alebo komorou, a to hlavne v prípade, že srdcový výdaj je nízky alebo ak je prítomná trikuspidálna alebo pulmonálna insuficiencia alebo pulmonálny vysoký krvný tlak. Pri zavádzaní môže prechod uľahčiť aj hlboký nádychný pacienta.

Pred použitím tejto pomôcky sa s ňou lekári musia oboznámiť a porozumieť jej aplikáciám.

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

¹ Možnosti merania (t. j. CCO, CCO/SvO₂ alebo CCO/SvO₂/CEDV) kompatibilného počítača na meranie srdcového výdaja sa líšia podľa čísla modelu. Uistite sa, že používaný monitor dokáže merať požadované parametre.

7.0 Odporúčané vybavenie

VÝSTRAHA: Súlad s normou IEC 60601-1 sa zabezpečí iba vtedy, keď je katéter alebo sonda (aplikovaná časť typu CF, odolná voči defibrilácii) pripojená k monitoru pacienta alebo inému zariadeniu, ktoré má vstupný konektor typu CF odolný voči defibrilácii. Ak chcete použiť monitor alebo zariadenie od iného výrobcu, overte u výrobcu daného monitora alebo zariadenia, či je dodržaný súlad s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrom alebo sondou. Ak sa nezaistí súlad monitora alebo zariadenia s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrom alebo sondou, môže sa zvýšiť riziko úrazu pacienta alebo obsluhy elektrickým prúdom.

- Katéter Swan-Ganz
- Perkutánne puzdro zavádzača a antikontaminačný kryt
- Monitor Vigilance pre nepretržité monitorovanie srdcového výdaja, meranie saturácie zmiešanej venóznej krvi kyslíkom a nepretržitého koncového diastolického objemu (alebo iný kompatibilný počítač na monitorovanie srdcového výdaja, ktorý meria srdcový výdaj pomocou bolusovej termolúčnej metódy)
- Sonda na snímanie teploty injekčnú (ak sa vykonávajú bolusové termolúčne merania)
- Spojovacie káble
- Optický modul, model OM2 alebo OM2E (modely 744F75, 746F8, 774F75 a 777F8)
- Sterilný preplachovací systém a tlakové sondy
- Lôžkové EKG a systém na monitorovanie tlaku
- Vhodné káble na pripojenie „pridruženého“ EKG pre modely CEDV (177F75N, 774F75 a 777F8)

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

Nastavenie a kalibrácia monitora na meranie saturácie zmiešanej venóznej krvi kyslíkom

Táto časť sa týka len týchto modelov s funkciou SvO₂: 744F75, 746F8, 774F75 a 777F8.

Kompatibilný počítač na meranie srdcového výdaja možno kalibrovat' pred zavedením katétra vykonaním kalibrácie *in vitro*. Keď kalibrujete *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.

8.0 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 natáľhovať, aby sa neprerušili obvody vodičov termistora alebo aby sa neodpojili vedenia tepelného vlákna od iných súčastí obvodu, ak sú prítomné.

Pred zavedením katétra je potrebné dodržať nasledujúci prípravný postup:

1. Vykonajte kalibráciu *in vitro* (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 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 103, krok 1).
4. Po uvoľnení katétra zo silikónového držiaka vytiahnite balónik z kalibračnej misky a vytiahnite katéter z podnosu (pozri Obrázok 1 na strane 103, krok 2).

Poznámka: Aby sa predišlo poškodeniu balónika, nevyťahujte balónik cez silikónový držiak.

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 injekčnú a monitorovanie tlaku napojte na preplachovací systém a tlakové sondy. Skontrolujte, či v prípojkách a sondách nie je vzduch.
7. Pred zavedením otestujte elektrickú vodivosť termistora. Pripojte termistor k monitoru a overte, či sa nezobrazujú žiadne chybové hlásenia.
8. Ak používate kompatibilný počítač na nepretržité meranie srdcového výdaja, pripojte termistor a tepelné vlákno k monitoru a riadte sa nasledujúcim hlásením: „Press START to begin CCO monitoring (Stlačením položky START spustíte monitorovanie CCO).“
9. Ak používate kompatibilný počítač na meranie srdcového výdaja na meranie CEDV, pripojte termistor a tepelné vlákno k monitoru a riadte sa nasledujúcim hlásením: „Press START to begin CCO monitoring (Stlačením položky START spustíte monitorovanie CCO).“

Poznámka: Ak je správne nastavené „pridružené“ EKG, začne sa meranie CEDV.

9.0 Postup zavádzania

Katétre Swan-Ganz sa môžu zavádzať pri lôžku pacienta bez pomoci skioskopie, za navádzania podľa nepretržitého monitorovania tlaku.

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

Poznámka: Ak by bolo nutné počas zavádzania katétra využiť, počas posúvania dopredu cez periférnu cievu katéter 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 polohy zaklinenia v intervale kratšom ako jedna minúta.

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

1. Katéter zaveďte do žily cez puzdro zavádzača perkutánne pomocou modifikovanej Seldingerovej metódy.
2. Za nepretržitého monitorovania tlaku s použitím alebo bez použitia skioskopie katéter jemne posúvajte dopredu do pravej predsieni. Vstup hrotu katétra do hrudníka signalizuje zvýšená respiračná fluktuácia tlaku. Obrázok 2 na strane 103 zobrazuje charakteristické krivky intrakardiálneho a pulmonálneho tlaku.
3. Pomocou priloženej striekačky naplníte balónik CO₂ alebo vzduchom na maximálny odporúčaný objem. **Nepoužívajte tekutinu.** Poznámka: odsadená súpka na vstupnom ventile označuje „zatvorenú“ polohu.

Poznámka: 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. Urobte však všetky preventívne opatrenia, aby ste zabránili infúzií vzduchu alebo kvapaliny do lúmenu balónika.

VÝSTRAHA: Pri nesprávnej technike naplňania môžu nastať pulmonálne komplikácie. Balónik sa nesmie naplniť na väčší ako odporúčaný objem, aby sa zabránilo poškodeniu pulmonálnej artérie a možnému prasknutiu balónika.

4. Katéter posúvajte dopredu dovtedy, kým sa nedosiahne oklúzny tlak v pulmonálnej artérii (PAOP), potom balónik pasívne vyprázdňte tak, že vytiahnete striekačku zo vstupného ventilu. Aspiráciu nevykonávajte nasilu, pretože by sa tým mohol balónik poškodiť. Po vyprázdnení znova pripojte striekačku.

Poznámka: Vyvarujte sa dlhotrvajúcim manévrom na získanie tlaku v zaklinení. Ak sa vyskytnú ťažkosti, upustite od „zaklinenia“.

Poznámka: Pred opätovným naplnením CO₂ alebo vzduchom úplne vyprázdňte balónik tak, že odpojíte striekačku a otvoríte vstupný ventil.

Preventívne opatrenie: Po vyprázdnení balónika je vhodné priloženú striekačku znova pripojiť k vstupnému ventilu, aby sa zabránilo neúmyselnému vstreknutiu kvapalín do lúmenu balónika.

Preventívne opatrenie: Ak je stále možné pozorovať tlakovú stopu v pravej komore aj po posunutí katétra dopredu o niekoľko centimetrov za bod, kde bola pozorovaná pôvodná pravokomorová tlaková stopa, je možné, že katéter vytvoril v pravej komore slučku, čo môže mať za následok zalomenie alebo zauzlenie katétra (pozri Komplikácie). Vyprázdňte balónik a katéter vytiahnite do pravej predsieni. Balónik znova naplníte a katéter znova posuniete do polohy zaklinenia v pulmonálnej artérii. Potom balónik vyprázdňte.

Preventívne opatrenie: Keď sa zavedie nadmerná dĺžka, môže dôjsť k vytvoreniu slučky na katétri, čo môže viesť k zalomeniu alebo zauzleniu (pozri Komplikácie). Ak po zasunutí 15 cm dĺžky katétra do pravej predsieni nevstúpi katéter do pravej komory, znamená to, že mohol vytvoriť slučky alebo sa hrot mohol zachytiť v krčnej žile a do srdca sa posúva len proximálny driel katétra. Vyprázdňte balónik a vytahujte katéter, až kým nebude viditeľná značka 20 cm. Balónik znova naplníte a katéter posuniete dopredu.

5. V pravej predsieni alebo komore skráťte alebo odstráňte nadmernú dĺžku alebo slučku tak, že katéter pomaly potiahnete späť približne o 2 až 3 cm.

Preventívne opatrenie: Pokiaľ je balónik naplnený, katéter nevyťahujte cez pulmonálny chlopieň. Predídete tak poškodeniu chlopne.

6. Balónik znova naplníte, aby sa určil minimálny objem naplnenia, ktorý je potrebný na získanie stopy v zaklinení. Ak sa zaklinenie dosiahne s menším ako maximálnym odporúčaným objemom (kapacitu plnenia balónika nájdete v tabuľke technických údajov), katéter sa musí vytiahnuť do polohy, kde bude možné stopu v zaklinení získať pri úplnom objeme naplnenia.

Preventívne opatrenie: Nadmerným dotiahnutím proximálneho adaptéra Tuohy-Borst antikontaminačného krytu sa môže zhoršiť funkčnosť katétra.

7. Röntgenom hrudníka overte konečnú polohu hrotu katétra.

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

Poznámka: Ak používate antikontaminačný kryt, distálny koniec vysuňte smerom k ventilu zavádzača. Proximálny koniec antikontaminačného krytu katétra vysuňte na požadovanú dĺžku a upevnite ho.

10.0 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.

10.1 Poloha hrotu katétra

Hrot katétra udržiavajte umiestnený centrálné v hlavnej vetve pulmonálnej artérie vedľa pľúcnej brány. Neposúvajte hrot katétra v periférnom smere príliš ďaleko. Hrot musí zostať tam, kde je potrebný úplný alebo takmer úplný objem naplnenia, aby bolo umožnené sledovanie zaklinenia. Hrot počas plnenia balónika migruje smerom k periférii.

Zavedenie tepelného vlákna za pulmonálnu chlopňu môže mať za následok chybné nepretržité meranie minútového srdcového výdaja.

10.2 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 zaklinenie, katéter vytiahnite späť. Dlhotrvajúca oklúzia alebo nadmerné roztiahnutie 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 zaklineniu 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 ciev. 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 zaklinenia.

10.3 Plnenie balónika a meranie tlaku v zaklinení

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 pripnutú k vstupnému ventilu, aby ste zabránili neplánovanému vstreknutiu tekutiny do plniaceho lúmenu balónika.

Tlak v zaklinení merajte len vtedy, keď je to nutné, a len vtedy, keď je hrot katétra správne umiestnený (pozrite vyššie). Vyvarujte sa dlhodobým manévrom na získanie tlaku v zaklinení a čas zaklinenia udržiavajte na minime (dva cykly nádychu alebo 10 až 15 sekúnd), najmä pri pacientoch s vysokým pulmonálnym krvným tlakom. Ak sa vyskytnú ťažkosti, prerušte merania zaklinenia. U niektorých pacientov môže tlak v zaklinení v pulmonálnej artérii často nahradiť koncový diastolický tlak v pulmonálnej artérii, ak sú tieto tlaky takmer identické, čo vylučuje nutnosť opakovaného naplnenia balónika.

10.4 Samovoľné zaklinenie hrotu

Katéter môže migrovať do distálnej pulmonálnej artérie a môže dôjsť k samovoľnému zaklineniu hrotu. Aby sa predišlo tejto komplikácii, je potrebné nepretržite monitorovať tlak v pulmonálnej artérii pomocou tlakovej sondy a monitora displeja.

Ak zistíte odpor, posun smerom dopredu by sa nemal vykonávať násilne.

10.5 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.

10.6 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.

11.0 Meranie minútového srdcového výdaja

11.1 Nepretržitý

Nepretržitý meranie minútového srdcového výdaja sa vykonáva pravidelným zohrievaním krvi v pravej predsieni alebo komore známym množstvom tepla. Termistor katétra deteguje malú zmenu teploty krvi po prúde a kompatibilný počítač na meranie minútového srdcového výdaja vypočíta dĺžnu krivku pomocou pozmenenej Stewart-Hamiltonovej rovnice pre indikátor dilúcie. Táto metóda merania sa vykonáva bez ďalšej kalibrácie prístroja, prípravy materiálu alebo zásahu operátora. Ak je potrebné overiť zobrazenie nepretržitej hodnoty minútového srdcového výdaja, odporúča sa vykonať meranie minútového objemu srdca formou bolusovej TD. Ďalšie informácie nájdete v návode na obsluhu kompatibilného počítača na meranie minútového srdcového výdaja.

11.2 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 dĺžňou metódou a s priamou metódou podľa Ficka.

Počítateľ 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 Kontinuálne volumetrické meranie

Kontinuálne volumetrické merania sa vykonávajú periodickým ohrievaním krvi v pravej predsieni alebo komore známym množstvom tepla a snímaním srdcovej frekvencie zo signálu „pridruženého“ EKG (informácie o metódach „pridružená“ vyhladajte v príslušnej používateľskej príručke). Termistor katétra deteguje malú zmenu teploty krvi v smere toku a kompatibilný počítač na meranie srdcového výdaja vypočíta ejekčnú frakciu na základe princípov termodilúcie. Následne sa z nameraných hodnôt ejekčnej frakcie a srdcového výdaja nasledujúcim spôsobom vypočítajú kontinuálne hodnoty systolického, koncového systolického a koncového diastolického objemu:

CSV = CCO/HR

CEDEV = CSV/CEF

CEDEV = CEDEV – CSV

Kde:

CSV = kontinuálny systolický objem

CCO = kontinuálny srdcový výdaj

HR = srdcová frekvencia

CEF = kontinuálna ejekčná frakcia

CEDEV = kontinuálny koncový diastolický objem

CEDEV = kontinuálny koncový systolický objem

Meranie touto metódou prebieha bez ďalšej kalibrácie prístrojov, prípravy materiálu či zásahu obsluhy. Viac informácií nájdete v návode na obsluhu kompatibilného počítača na meranie srdcového výdaja.

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 rádiovýfrekvenčným poľom. 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 sa odporúča, aby vzal možné výhody vo vzťahu k možným komplikáciám predtým, ako sa rozhodne zaviesť alebo použiť katéter. Postupy zavádzania, metódy používania katetrov na získanie údajov o pacientoch a výskyt komplikácií sú dobre popísané 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 artériovenózneho fistuly a iné cievné poranenia.

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

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

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 ohýbné katétre sa zauzlia najčastejšie v dôsledku vytvárania slučiek v pravej komore. Niekedy možno zauzlenie vyriešiť vložením vhodného vodiaceho drôtu a manipuláciou s katétrom pomocou skioskopie. 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 praveho Tawarovho ramienka, úplná blokáda srdca, poškodenie trojcičej a pulmonálnej chlopne, pneumotorax, trombóza, strata krvi, poranenie alebo poškodenie srdcových štruktúr/stien, hematóm, embólia, anafylaktický šok, popálenie srdcového tkaniva/artérie. Ďalej boli hlásené alergické reakcie na latex. Lekári musia identifikovať pacientov citlivých na latex a musia byť pripravení okamžite liečiť alergickú reakciu.

Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu čenského 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 dlhodobej katetrizácie (t. j. viac ako 48 hodín) a v prípadoch so zvýšeným rizikom zražania 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 výplyvu 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.

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.



Modely a funkcie katétra:

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SvO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Technické údaje:

	Modely 139F75, 177F75N	Modely 744F75, 774F75	Modely 746F8, 777F8
Farba drieku	žltá	žltá	žltá
Použiteľná dĺžka (cm)	110	110	110
Driek katétra	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	8 Fr (2,7 mm)
Priemer naplneného balónika (mm)	13	13	13
Požadovaná veľkosť zavádzača	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm) alebo 9 Fr (3,0 mm)	9 Fr (3,0 mm)
Kapacita plnenia balónika (ml)	1,5	1,5	1,5
Vzdialenosť od distálneho hrotu (cm)			
Termistor	4	4	4
Tepelné vlákno	14 – 25	14 – 25	14 – 25
Port na injektát	26	26	26
Port VIP	30	–	30
Vzdialenosť medzi značkami (cm)	10	10	10
Objemy lúmenov (ml)			
Distálny lúmen	0,96	0,96	0,90
Lúmen na injektát	0,8	0,95	0,85
Infúzny lúmen	0,95	–	1,10
Rýchlosť infúzie* (ml/min)			
Distálny lúmen	6	6	4
Lúmen na injektát	9	14	9
Lúmen VIP	16	–	16

	Modely 139F75, 177F75N	Modely 744F75, 774F75	Modely 746F8, 777F8
Priemer kompatibilného vodiaceho drôtu	0,025 pal. (0,64 mm)	0,018 pal. (0,46 mm)	0,018 pal. (0,46 mm)
Frekvenčná odozva			
Skreslenie pri 10 Hz			
Distálny lúmen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Striekačka na plnenie balónika	3 ml, obmedzené na 1,5 ml	3 ml, obmedzené na 1,5 ml	3 ml, 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.			

Výpočtové konštanty:

Na použitie so sondami na snímanie teploty kúpeľa			
Modely	139F75, 177F75N	746F8, 777F8	744F75, 774F75
Teplota injektátu (°C)	Objem injektátu (ml)	Výpočtové konštanty (CC)***	
0 – 5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19 – 22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23 – 25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Výpočtové konštanty pre aplikačný systém CO-Set+			
6 °C – 12 °C	10	0,574	0,559
8 °C – 16 °C	5	0,287	0,263
18 °C – 25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
*** CC = (1,08)C _T (60)/(V _I)			

Swan-Ganz

CCO -termodilusjonskateter: 139F75

CCOmbo CCO/SvO₂ -termodilusjonskateter: 744F75

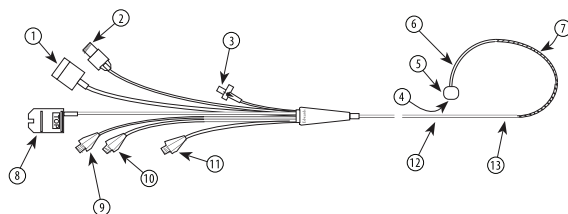
CCOmbo CCO/SvO₂/VIP -termodilusjonskateter: 746F8

CCOmbo V CCO/CEDV -termodilusjonskateter: 177F75N

CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV) -termodilusjonskateter: 774F75

CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP) -termodilusjonskateter: 777F8

Alle enhetene som er beskrevet her, er kanskje ikke lisensiert i henhold til kanadisk lov eller godkjent for salg i din spesifikke region.



TD katéter Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP (modely 777F8)

1. Termisk filamentkontakt
2. Termistorkontakt
3. Ballongfyllingsventil

4. PA-distalt lumen
5. Ballong
6. Termistor ved 4 cm

7. Termisk filament
8. Optisk modulkontakt
9. PA-distalt lumennav

10. VIP -lumennav
11. Proksimalt injektatlumennav
12. VIP -port ved 30 cm
13. Proksimal injektatport ved 26 cm

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

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

Kun til engangsbruk

Se Figur 1 og Figur 2 på side 103.

1.0 Beskrivelse

Utstyret er til bruk av helsepersonell med opplæring i trygg bruk av invasiv hemodynamisk teknologi og klinisk bruk av pulmonalarieriekatetre som del av institusjonens retningslinjer.

Swan-Ganz termodilusjonskatetre for kontinuerlig minuttvolum er flytstyrte pulmonalarieriekatetre som er utviklet for å muliggjøre overvåking av hemodynamisk trykk og for å gi kontinuerlig minuttvolum. Pulmonalarieriens (PA) distale lumen avsluttes ved den distale spissen. Det proksimale injektatlumenet avsluttes ved en port plassert 26 cm fra den distale spissen. Når den distale spissen er plassert i pulmonalarierien, vil den proksimale injektatporten befine seg i høyre atrium eller vena cava, noe som muliggjør bolusinjisering av minuttvolum, trykkovervåking av høyre atrium, blodprøvetaking eller infusjon av løsninger.

Ved bruk sammen med kompatibel datamaskin for minuttvolum¹, Swan-Ganz -termodilusjonskateter for kontinuerlig minuttvolum (CCO) (modell 139F75 og 177F75N) muliggjør kontinuerlig beregning og visning av minuttvolum. Kontinuerlig minuttvolum måles ved at en kompatibel datamaskin for minuttvolum bruker termisk energi avgitt fra det termiske filamentet som er plassert på kateteret, til å beregne minuttvolum ved bruk av termodilusjonsprinsipper. Alternativt kan minuttvolum måles med den tradisjonelle bolus termodilusjonsmetoden.

Ved bruk sammen med en kompatibel datamaskin for minuttvolum¹ kan Swan-Ganz CCO/SvO₂ -kateteret (modell 744F75 og 774F75) brukes til kontinuerlig beregning samt visning av minuttvolum og blandet, venøs oksygenmetning. Oksymetrielumenet (optisk modulkontakt) avsluttes ved den distale spissen. Dette lumenet inneholder fibre som overfører lyset til pulmonalarierien for måling av blandet venøs oksygenmetning. Blandet venøs oksygenmetning overvåkes med fiberoptisk

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, CCOMbo, CCOMbo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance og VIP er varemerker for selskapet Edwards Lifesciences. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

¹ Måleegenskapene (dvs. CCO, CCO/SvO₂ eller CCO/SvO₂/CEDV) til den kompatible datamaskinen for minuttvolum varierer etter modellnummeret. Kontroller at monitoren som brukes, kan måle de ønskede parameterne.

4.0 Kontraindikasjoner

Pasienter med tilbakevendende sepsis eller med hyperkoagulopati, hvor kateteret kan utgjøre et opphavstet for dannelse av septisk eller vanlig trombe, skal ikke vurderes som kandidater for et pulmonalarieriekateter.

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 pulmonalarieriekatetre. 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 elektrokardiogramovervåking under kateterfremføringen. Dette er spesielt viktig dersom ett av følgende forhold er til stede:

- Komplett venstre grenblokk, da risikoen for komplett hjerteblokk er noe større.
- Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebstein-malformasjon, der risiko for takarytmier er til stede.

Ikke modifier eller endre produktet på noen måte. Endring eller modifikasjon kan påvirke produktets ytelse.

Det skal aldri brukes luft til fylling av ballongen i situasjoner hvor luften kan trengre 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 flytstyringssevne 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.

CCO-overvåking skal alltid avsluttes når blodstrømmingen rundt det termiske filamentet er stoppet, for å unngå varmeskade på vev. Kliniske situasjoner hvor CCO-overvåking skal avsluttes inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Tidsperioder hvor en pasient er på kardiopulmonal bypass,
- Delvis tilbaketrekking av kateteret slik at termistoren ikke er i pulmonalarierien, eller
- Fjerning av kateteret fra pasienten.

Denne enheten er utviklet, tiltenkt og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. Denne enheten MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GJENBRUKES. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter reprocessing. Reprocessing 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 pulmonalarieriekateter ikke kan føres inn i høyre ventrikel eller pulmonalarierien, men det kan forekomme hos pasienter med forstørret høyre atrium eller ventrikel, særlig hvis minuttvolumet er lavt, eller hvis trikuspidal- eller pulmonalinsuffisiens eller pulmonal hypertensjon er til stede. Hvis pasienten puster dypt inn under føringen fremover, kan dette også gjøre passasjen enklere.

Klinikere som bruker enheten, skal være kjent med enheten og forstå dens bruksområder for 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 samsvær med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateter eller probe, kan det øke risikoen for elektrisk støt for pasienten/operatøren.

- Swan-Ganz -kateter
- Perkutan hylseinnfører og kontamineringsskjold
- Vigilance monitor for kontinuerlig minuttvolum, blandet venøs oksygenmetning og kontinuerlig måling av endediastolisk volum (eller annen kompatibel datamaskin for minuttvolum for måling av minuttvolum ved bruk av bolus termodilusjonsmetoden)
- Følerprobe for injektattemperatur (hvis det utføres målinger med bolustermodilasjon)
- Tilkoblingskabler
- Optisk modul, modell OM2 eller OM2E (modell 744F75, 746F8, 774F75 og 777F8)
- Sterilt skyllesystem og trykktransdukere
- EKG- og trykkovervåkningssystem til bruk ved sengekanten
- Riktige «slavekabler» for EKG på CEDV-modeller (177F75N, 774F75 og 777F8)

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.

Oppsett og kalibrering av monitoren for overvåkning av blandet venøs oksygenmetning

Dette avsnittet gjelder kun følgende modeller som har SvO₂-funksjon: 744F75, 746F8, 774F75 og 777F8.

Den kompatible datamaskinen for minuttvolum kan kalibreres for 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 er utført.** En *in vivo*-kalibrering er nødvendig hvis en *in vitro*-kalibrering ikke ble gjort. *In vivo*-kalibrering kan brukes for å jevnlig rekalisere monitoren. Se bruerveiledningen for monitoren for detaljerte instruksjoner om kalibrering.

8.0 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, så du ikke bryter termistorens ledningskrets eller løser det termiske filamentets ledninger fra andre kretser, hvis til stede.

Før kateteret settes inn må følgende klargjøringsprosedyre følges:

1. Utfør *in vitro*-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 103, 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 103, trinn 2).
- Merk: For å unngå skade på ballongen må du ikke dra ballongen gjennom silikonholderen.**
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.
8. Dersom du bruker en kompatibel datamaskin for minuttvolum for kontinuerlig måling av minuttvolum, koble du termistoren og det termiske filamentet til monitoren og følger instruksjonen i følgende melding: «Trykk på START for å starte CCO-overvåkning.»
9. Dersom du bruker en kompatibel datamaskin for minuttvolum for CEDV-måling, koble du termistoren og det termiske filamentet til monitoren og følger instruksjonen i følgende melding: «Trykk på START for å starte CCO-overvåkning.»

Merk: Hvis korrekt EKG-«slave» er implementert, starter CEDV-målingen.

9.0 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:

1. Før kateteret inn i venen gjennom en hylseinnfører ved hjelp av perkutan innsetting, ved bruk av Seldinger-teknikk.
 2. Under kontinuerlig trykkovervåkning, med eller uten bruk av fluoroskopi, føres kateteret forsiktig fremover inn i høyre atrium. Når kateterspissen trenger inn i toraks, signaliseres dette av økt respiratorisk trykksvingning. Figur 2 på side 103 viser karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykkurver.
- Merk: Når kateteret er nær kryssningen mellom høyre atrium og superior eller inferior vena cava hos en typisk voksen pasient, har spissen blitt ført frem omtrent 40 cm fra høyre eller 50 cm fra venstre antecubital fossa, 15 til 20 cm fra vena jugularis, 10 til 15 cm fra vena subclavia, eller omtrent 30 cm fra femoralvenen.**
3. Bruk den medfølgende sprøyten til å fylle ballongen med CO₂ eller luft til maksimum anbefalt volum. **Ikke bruk væske.** Merk at en offset-pil på sluseventilen indikerer «lukket» posisjon.

Merk: Under fylling føler man vanligvis motstand. Ved frigjøring skal sprøytestempelet vanligvis falle tilbake. Hvis du ikke kjenner noen motstand under fyllingen, må du anta at ballongen er revnet. Avslutt fyllingen umiddelbart. Kateteret kan fortsatt brukes til hemodynamisk overvåkning. Sørg imidlertid for å ta forholdsregler for å hindre infusjon av luft eller væske inn i ballonglumenet.

ADVARSEL: Feilaktig fyllingsteknikk kan føre til lungekompplikasjoner. For å unngå skade på pulmonalarterien og mulig ballongruptur, skal du ikke fylle over anbefalt volum.

4. For 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 tømning skal sprøyten festes igjen.

Merk: Unngå forlengede manøvre for å oppnå kiletrykk. Dersom det oppstår vanskeligheter, avslutter du «fastkilingen».

Merk: Før ny fylling med CO₂ eller luft, skal du tømme ballongen helt ved å fjerne sprøyten og åpne sluseventilen.

Forholdsregel: Det anbefales at medfølgende sprøyte festes til sluseventilen igjen etter tømning av ballongen, for å hindre utilsiktet injeksjon av væsker inn i ballonglumenet.

Forholdsregel: Hvis en trykksporing i høyre ventrikel fortsatt observeres etter at kateteret er ført flere centimeter 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.

Forholdsregel: Kateteret kan kveile seg dersom for lang lengde er ført inn, noe som kan føre til knekk eller knutedannelse (se Komplikasjoner). Hvis kateteret ikke har nådd høyre ventrikel etter å ha blitt ført frem 15 cm forbi inngangen til høyre atrium, kan kateteret ha kveilet seg eller spissen kan ha festet seg i halsen til en vene, slik at kun det proksimale skaftet føres fremover inn i hjertet. Tøm ballongen, og trekk kateteret ut til 20 cm-merket er synlig. Fyll ballongen igjen, og før kateteret fremover.

5. Reduser eller fjern all overflødig lengde eller sløyfe i høyre atrium eller ventrikel ved å trekke kateteret sakte tilbake 2 til 3 cm.

Forholdsregel: For å unngå skade på pulmonalklaffen skal du ikke trekke kateteret over pulmonalklaffen når ballongen er fylt.

6. Fyll ballongen på nytt for å bestemme det minste fyllingsvolumet som er nødvendig for å oppnå kilesporing. Hvis en kile oppnås med mindre enn maksimum anbefalt volum (se spesifikasjonstabellen for ballongens fyllingskapasitet), må kateteret trekkes tilbake til en posisjon hvor fullstendig fyllingsvolum produserer en kilesporing.

Forholdsregel: Overstramming av proksimal Tuohy-Borst -adapter på kontamineringsskjoldet kan svekke kateterfunksjonen.

7. Bekreft kateterspissens endelige posisjon med røntgenbilde av brystet.

Merk: Etter tømning kan kateterspissen ha en tendens til å trekkes tilbake mot pulmonalklaffen og skli tilbake inn i høyre ventrikel, noe som krever at kateteret må repositioneres.

Merk: Hvis du bruker et kontamineringsskjold, forlenger du den distale enden mot innførerventilen. Forleng den proksimale enden av kateterets kontamineringsskjold til ønsket lengde og fest den.

10.0 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.

10.1 Kateterspissposisjon

Hold kateterspissen sentralt plassert i en hovedgren av pulmonalarterien, nær lungeroten. Ikke før spissen for langt frem perifert. 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.

Innsetting av det termiske filamentet forbi pulmonalklaffen kan føre til feilaktige kontinuerlige målinger av minuttvolum.

10.2 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.

10.3 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.

10.4 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 skjermonnitor.

Føring fremover skal aldri tvinges dersom man opplever motstand.

10.5 Åpning

Alle lumen til trykkovervåkning skal fylles med 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 skylling, skal kateteret fjernes.

10.6 Generelt

Hold trykkovervåkingslumen åpne med periodisk skylling eller kontinuerlig sakte infusjon med heparinisert saltoppløsning. Infusjon av viskøse løsninger (f.eks. helblod eller albumin) er ikke anbefalt, da de flyter for sakte og kan okkludere kateterlumenet.

ADVARSEL: For å unngå ruptur av pulmonalarterien må du aldri skylle kateteret når ballongen er fastkilt i pulmonalarterien.

Kontroller IV-slangene, trykkslangene og transduserne periodisk for å holde dem fri for luft. Sikre også at tilkoblingsslangene og stoppekraner er godt festet.

11.0 Måling av minuttvolum

11.1 Kontinuerlig

Kontinuerlig måling av minuttvolum foretas med periodisk varming av blodet i høyre atrium eller ventrikkel, med en kjent mengde varme. Katetertermistoren oppdager små endringer i blodtemperatur nedstrøms, og den kompatible datamaskinen for minuttvolum beregner en fortynningskurve via en modifisert Stewart-Hamilton-ligning for indikatorfortynning. Denne måleteknikken utføres uten ytterligere instrumentkalibrering, klargjøring av materiale eller operatørintervensjon. Hvis en bekreftelse av den viste verdien for kontinuerlig minuttvolum anses for å være nødvendig, anbefales det å utføre en måling av minuttvolum med bolus termodilusjon. Se brukerveiledningen for den kompatible datamaskinen for minuttvolum for mer informasjon.

11.2 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 Kontinuerlig volumetrisk måling

Kontinuerlige volumetriske målinger utføres ved periodisk oppvarming av blodet i høyre atrium eller ventrikkel med en kjent varmemengde og ved føling av hjerterytmen fra et «slavet» EKG-signal (se den relevante brukerveiledningen for informasjon om «slavingsteknikker»). Kateterets termistor oppdager den lille endringen i blodtemperatur nedstrøms, og den kompatible datamaskinen for minuttvolum beregner en ejsjonsfraksjon basert på termodilusjonsprinsipper. Kontinuerlige målinger av slagvolum samt endesystolisk og endediastolisk volum avledes deretter fra målingene av ejsjonsfraksjon og minuttvolum på følgende måte:

CSV = CCO/HR

CEDV = CSV/CEF

CESV = CEDV - CSV

hvor:

CSV = kontinuerlig slagvolum

CCO = kontinuerlig minuttvolum

HR = hjerterytme

CEF = kontinuerlig ejsjonsfraksjon

CEDV = kontinuerlig endediastolisk volum

CESV = kontinuerlig endesystolisk volum

Denne måleteknikken utføres uten ytterligere instrumentkalibrering, materialklargjøring eller operatøringrep. Se brukerhåndboken for den kompatible datamaskinen for minuttvolum for ytterligere informasjon.

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 uvanlige, anbefales det at legen vurderer potensielle fordeler sammenlignet med mulige komplikasjoner før han/hun bestemmer seg for å sette inn eller bruke kateteret. Teknikkene for innsetting, metodene for å bruke kateteret til å oppnå informasjon om pasientdata og forekomsten av komplikasjoner er godt beskrevet i litteraturen.

Streng overholdelse av disse instruksjonene og bevissthet rundt risikoene, reduserer forekomsten av komplikasjonene. Flere kjente komplikasjoner inkluderer:

14.1 Perforasjon av pulmonalarterien

Faktorer som er tilknyttet dødelig pulmonalarterieruptur inkluderer pulmonal hypertensjon, høy alder, hjertekirurgi med hypotermi og antikoagulasjon, distal katetermigring, 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

Spissmigring 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 defibrilleringstutstyr anbefales.

14.4 Knutedannelse

Det har blitt rapportert at fleksible katetre danner knuter, vanligvis som følge av kveiddannelser i høyre ventrikkel. 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 bakteriemi 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 omfatter høyre grenblokk, fullstendig hjerteblokk, skade på trikuspidal- og pulmonalklaff, pneumotoraks, trombose, blodtap, skade på hjertestruktur/-vegg, hematom, embolisme, anafylakse, hjertevevs-/arterieforbrenning. I tillegg har allergiske reaksjoner på lateks blitt rapportert. Leger bør identifisere pasienter som er følsomme for lateks og være forberedt på å behandle allergiske reaksjoner raskt.

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 infeksjose 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.

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.



Katetermodeller og funksjoner:

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SvO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Spesifikasjoner:

	Modeller 139F75, 177F75N	Modeller 744F75, 774F75	Modeller 746F8, 777F8
Farge på hoveddel	gul	gul	gul
Anvendelig lengde (cm)	110	110	110
Kateterkropp	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Diameter på fylt ballong (mm)	13	13	13
Nødvendig innførerstørrelse	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm) eller 9 F (3,0 mm)	9 F (3,0 mm)
Ballongfylingskapasitet (ml)	1,5	1,5	1,5
Avstand fra distal spiss (cm)			
Termistor	4	4	4
Termisk filament	14–25	14–25	14–25
Injektatport	26	26	26
VIP -port	30	-	30
Avstand mellom merker (cm)	10	10	10
Lumenvolumer (ml)			
Distalt lumen	0,96	0,96	0,90
Injektatlumen	0,8	0,95	0,85
Infusjonslumen	0,95	-	1,10
Infusjonshastighet* (ml/min)			
Distalt lumen	6	6	4
Injektatlumen	9	14	9
VIP -lumen	16	-	16
Kompatibel ledevaierdiameter	0,025" (0,64 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,018" (0,46 mm)
Frekvensrespons			
Forvrenging ved 10 Hz			
Distalt lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Ballongfylingssprøyte	3 ml, begrenset til 1,5 ml	3 ml, begrenset til 1,5 ml	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 innsettsstedet.

Beregningskonstanter:

Til bruk med badetemperaturprober			
Modeller	139F75, 177F75N 744F75, 774F75	746F8, 777F8	
Injektattemperatur (°C)	Injektatvolum (ml)	Beregningskonstanter (CC)**	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Beregningskonstanter for CO-Set+ -leveringssystem			
6 °C – 12 °C	10	0,574	0,559
8 °C – 16 °C	5	0,287	0,263
18 °C – 25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***CC = (1,08)C _T (60)/(V _I)			

Swan-Ganz

CCO-termodiluutiokatetri: 139F75

CCO_{mb} CCO/SvO₂/VIP -termodiluutiokatetri: 744F75

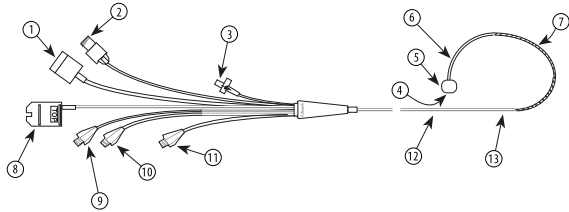
CCO_{mb} CCO/SvO₂/VIP -termodiluutiokatetri: 746F8

CCO_{mb} V CCO/CEDV -termodiluutiokatetri: 177F75N

CCO_{mb} V (CCO/SvO₂/CEDV) -termodiluutiokatetri: 774F75

CCO_{mb} V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP) -termodiluutiokatetri: 777F8

Kaikilla tässä kuvatuilla laitteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää, tai niitä ei välttämättä ole hyväksytty myyntiin omassa maassasi.



Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP -TD-katetrit (mallit 777F8)

- | | | | |
|----------------------------|--------------------------------------|---|--|
| 1. Lämpöfilamentin liitin | 4. Keuhkovaltimon distaalinen luumen | 7. Lämpöfilamentti | 10. VIP -luumenkanta |
| 2. Termistorin liitin | 5. Palo | 8. Optisen moduulin liitin | 11. Proksimaalinen injektio-luumenkanta |
| 3. Pallon täyttövventtiili | 6. Termistori 4 cm:n kohdalla | 9. Keuhkovaltimon distaalinen luumenkanta | 12. VIP -portti 30 cm:n kohdalla |
| | | | 13. Proksimaalinen injektioportti 26 cm:n kohdalla |

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jäännösriskejä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

Kertakäyttöinen

Katso Kuva 1 ja Kuva 2 sivulla 103.

1.0 Kuvaus

Laite on tarkoitettu sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka on koulutettu invasiivisten hemodynaamisten teknikoiden turvalliseen käyttöön ja keuhkovaltimokatetrien kliiniseen käyttöön oman laitoksensa ohjeistusten mukaisesti.

Sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaan mittaukseen tarkoitetut Swan-Ganz -termodiluutiokatetrit ovat virtauksen mukaan ohjautuvia keuhkovaltimokatetrejä, jotka on suunniteltu hemodynaamisen paineen seurantaan ja sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaan mittaukseen. Keuhkovaltimon (PA) distaalinen luumen päättyy distaalikärkeen. Proksimaalinen injektio-luumen päättyy 26 cm:n päässä distaalikärjestä sijaitsevaan porttiin. Kun distaalikärki on keuhkovaltimossa, proksimaalinen injektioportti jää oikeaan eteiseen tai onttolaskimoon ja sen kautta voi mitata sydämen minuuttitilavuuden bolusinjektion avulla, seurata oikean eteisen painetta, ottaa verinäytteen tai antaa liuosinfuusion.

¹Kun sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaan mittaukseen (CCO) tarkoitettuja Swan-Ganz -termodiluutiokatetrejä (malleja 139F75 ja 177F75N) käytetään yhteensopivan, sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen kanssa, niitä voi käyttää sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaan laskemiseen ja näyttämiseen. Yhteensopiva, sydämen minuuttitilavuutta jatkuvasti mittaava tietokone mittaa sydämen minuuttitilavuutta katetrisä olevan lämpöfilamentin lähettämän lämpöenergian avulla termodiluutiomenetelmää käyttäen. Sydämen minuuttitilavuutta voidaan mitata myös perinteisellä bolustermodiluutiomenetelmällä.

Kun Swan-Ganz -CCO/SvO₂ -katetrejä (mallit 744F75 ja 774F75) käytetään yhteensopivan, sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen kanssa¹, niitä voi käyttää sydämen minuuttitilavuuden ja sekoittuneen laskimoveren happikylläisyyden jatkuvaan laskemiseen ja näyttämiseen. Oksimetrian luumen (optisen moduulin liitin) päättyy distaalikärkeen. Tässä luumenissa

Edwards, Edwards Lifesciences, tyyllitelty E-logo, CCO_{mb}, CCO_{mb} V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance ja VIP ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

on kuituja, jotka siirtävät valon keuhkovaltimoon, jotta sekoittuneen laskimoveren happikylläisyys voidaan mitata. Sekoittuneen laskimoveren happikylläisyyttä seurataan kuituoptisella reflektanssispektrofotometrillä. Imeytyneen, taittuneen ja heijastuneen valon määrä vaihtelee veren suhteellisen hapettuneen ja hapettoman hemoglobiini määrän perusteella.

Kun CCO/SvO₂/VIP -katetrejä (mallit 746F8 ja 777F8) käytetään yhteensopivan, sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen kanssa¹, sen VIP -lisäluumen mahdollistaa jatkuvan infuusion. VIP -luumen (proksimaalinen infuusiolumen) päättyy 30 cm:n päässä distaalikärjestä sijaitsevaan porttiin. Tämän portin kautta voi antaa liuosinfuusion, seurata paineita tai ottaa verinäytteen.

Yliä mainittujen ominaisuuksien lisäksi malleilla 177F75N, 774F75 ja 777F8 voi mitata jatkuvaa loppudistolista tilavuutta (CEDV), kun niitä käytetään yhdessä yhteensopivan, sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen kanssa. Yhteensopiva, sydämen minuuttitilavuutta mittaava tietokone mittaa jatkuvasti loppudistolista tilavuutta hyödyntämällä katetrisä olevan lämpöfilamentin lähettämää lämpöenergiaa ja yhteensopivalle, sydämen minuuttitilavuutta mittaavalle tietokoneelle ”alistetun” EKG-seurantalaiteen signaalia (miehellään johto II -kytkentä) ejektiofraktion laskemiseksi termodiluutiomenetelmällä. (Katso lisätiedot ”alistuskytkennöistä” tarkoituksenmukaisesta käyttöoppaasta.) CEDV-arvo saadaan ejektiofraktiosta ja sydämen minuuttitilavuusarvosta.

Intravaskulaarinen katetri viedään sisään keskuslaskimon kautta sydämen oikeaan puoleen, ja sitä työnnetään eteenpäin kohti keuhkovaltimoa. Sisäänvientireittinä voi olla sisempi kaulalaskimo, reisilaskimo, kyynärtaiteen laskimo tai käsivarren laskimo. Katetrin kanssa kosketuksissa olevat kehon osat ovat eteinen, kammiot, keuhkovaltimo ja verenkiertojärjestelmä.

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään sen käyttöohjeiden mukaisesti.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla vakavasti sairailta potilailla tai leikkauspotilailla. Laitetta ei ole vielä testattu lapsilla eikä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

2.0 Käyttötarkoitus

Swan-Ganz -katetrit ovat keuhkovaltimokatetrejä, jotka on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön keskusverenkierron potilailla, jotka tarvitsevat sydämensisäistä hemodynaamista tarkkailua, verinäytteiden ottamista ja liuosten infuusiota. Yhteensopivan seurantajärjestelmän ja lisävarusteiden kanssa käytettäessä Swan-Ganz -katetrit tarjoavat kattavan hemodynaamisen profiilin ja auttavat 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 pallokatetreä ei saa asettaa potilaalle, joilla on joko toistuva sepsis tai hyperkoagulopatia, jossa katetri voi edistää septisen tai ei-septisen trombin muodostumista.

Nämä tuotteet sisältävät metallisia. Ei saa käyttää magneettikuvauksympäristössä.

5.0 Varoitukset

Virtauksen mukaan ohjautuvien keuhkovaltimokatetrien käytölle ei ole mitään ehdottomia vasta-aiheita. Jos potilaalla kuitenkin on vasen haarakatkos, hänelle voi katettrin sisäänviennin aikana kehittyä myös oikea haarakatkos, mikä johtaa täydelliseen sydänkatkukseen. Tilapäisiä tahdistustapoja on oltava välittömästi saatavana tällaisia potilaita varten.

EKG-seuranta katettrin 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 takarytmoiden 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. Bakterisuodatettu hiilidioksidi on suositeltava täyttöaine, koska se imeytyy nopeasti vereen, jos pallo sattuisi repeytyvän verenkierron. Hiilidioksidi diffusoituu lateksipallon läpi, mikä vähentää pallon kykyä ohjautua virtauksen mukaan 2–3 minuuttia täyten jälkeen.

Älä jätä katetreä pysyvästi kiila-asentoon. Vältä myös pitkäaikaista pallon täyttämistä katettrin ollessa kiila-asennossa. Tämä tukkeuttava toimenpide voi johtaa keuhkoinfarktiin.

Kudoksen lämpöaurion välttämiseksi CCO-mittaus on lopetettava aina, kun verenvirtaus lämpöfilamentin ympärillä lopetetaan. Sellaisia kliinisiä tilanteita, joissa CCO-mittaus on lopetettava, ovat muun muassa seuraavat:

- ajanjakso, jolloin potilas on sydän-keuhkokoneessa
- katettrin osittainen takaisinvetäminen, niin että termistori ei ole keuhkovaltimossa
- katettrin poisto potilaasta.

Laite on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi ja toimitetaan AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖISENÄ. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ LAITETTA UUDELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toivuutta uudelleenkäsitellyn 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 kammio, erityisesti jos sydämen minuuttitilavuus on alhainen, tai jos esiintyy kolmiliuskaläpän tai keuhkovaltimoläpän vuotoa tai pulmonaalihypertensiota. Potilaan syvä hengitys sisäänviennin aikana voi myös helpottaa läpiviennin.

Laitetta käyttävän lääkärin on hallittava laite ja ymmärrettävä sen käyttötarkoitukset ennen käyttöä.

¹Yhteensopivan, minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen mittausmahdollisuudet (CCO, CCO/SvO₂ tai CCO/SvO₂/CEDV) vaihtelevat mallinumeron mukaan. Varmista, että käytettävällä monitorilla voi mitata halutut parametrit.

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 haluaa käyttää kolmannen osapuolen monitoria tai laitetta, varmista, että monitorin tai laitteen valmistaja ilmoittaa noudattavansa IEC 60601-1 -standardia ja että laite sopii yhteen katetrin tai sondin kanssa. Mikäli monitorin tai laitteen vaatimustenmukaisuutta IEC 60601-1 -standardin kanssa ja yhteensopivuutta katetrin tai sondin kanssa ei varmisteta, seurauksena voi olla potilaan tai laitteen käyttäjän suurempi sähköiskun vaara.

- Swan-Ganz -katetri
- Perkutaaninen sisäänviejäholkki ja kontaminaatio suojaus
- Vigilance -monitori sydämen minuuttitilavuuden, sekoittuneen laskimoveren happikylläisyyden ja loppudiasistolisen tilavuuden jatkuvaan mittaukseen (tai muu yhteensopiva, minuuttitilavuutta bolustermodiuluutiomenetelmällä mittaava tietokone)
- Injektioneesten lämpötilasondi (jos tehdään bolustermodiuluutiomittauksia)
- Liitäntäkaapelit
- OM2-malli tai optinen OM2E-moduuli (mallit 744F75, 746F8, 774F75 ja 777F8)
- Steriili huuhtelujärjestelmä ja paineanturit
- Potilaspaikalla käytettävä EKG:n ja paineen seurantajärjestelmä
- CEDV-malleihin (177F75N, 774F75 ja 777F8) soveltuvat ”EKG-apukaapelit”

Lisäksi seuraavien tarvikkeiden on oltava välittömästi saatavilla, jos katetrin sisäänvientiä aikana esiintyy komplikaatioita: rytmihäiriölääkkeet, defibrillaattori, hengityslaitte ja tilapäinen tahdistusmenetelmä.

Monitorin valmistelu ja kalibrointi sekoittuneen laskimoveren happikylläisyyden seurantaan

Tämä osa koskee vain seuraavia malleja, joissa on SvO₂-ominaisuus: 744F75, 746F8, 774F75 ja 777F8.

Yhteensopiva, sydämen minuuttitilavuutta mittaava tietokone voidaan kalibroida ennen katetrin sisäänvientiä suorittamalla *in vitro* -kalibrointi. Tee *in vitro* -kalibrointi ennen katetrin valmistelua (eli lumenien huuhtelua). Katetrin 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.

8.0 Katetrin valmistelu

Tarkasta pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä.

Käytä aseptista tekniikkaa.

Huomautus: katetrin suojaholkin käyttöä suositellaan.

Varotoimi: vältä katetrin voimakasta pyyhkimistä tai venyttämistä testauksen ja puhdistuksen aikana, jotta termistorin johdotus ei hajoaisi tai lämpöfilamentin johdot eivät irtoaisi virtapiiriin mahdollisista muista osista.

Noudata seuraavia valmisteluohjeita ennen katetrin sisäänvientiä:

- Tee *in vitro* -kalibrointi (kun mittaat sekoittuneen laskimoveren happikylläisyyttä).
- Avaa katetri kalibrointia varten avaamalla kannen vasemmassa yläkulmassa oleva rei’itetty osa ja taittamalla se poikittain katkoviivaa pitkin. Voit huuhdella katetrin 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 keittosuolaa- tai dekstroosiliuoksella.
- Nosta katetria varovasti ylöspäin ja irrota se silikonikiinnittämisestä (katso Kuva 1 sivulla 103, vaihe 1).
- Kun katetri on poistettu silikonikiinnittämisestä, irrota pallo kalibrointikupista ja poista katetri alustasta (katso Kuva 1 sivulla 103, vaihe 2).

Huomautus: älä vedä palloa silikonikiinnittimen läpi, jotta pallo ei vaurioituisi.

- Tarkista pallon eheys täyttämällä se suositeltuun tilavuuteen. Tarkista, onko pallo selvästi epäsymmetrinen tai vuotaako se, uuttamalla se steriilillä keittosuolaliuokseen tai veteen. Tyhjennä pallo ennen sisäänvientiä.
- Kiinnitä katetrin injektioneesten ja paineen seurannan lumenit huuhtelujärjestelmään ja paineantureihin. Varmista, ettei letkuissa ja antureissa ole ilmaa.
- Testaa termistorin sähköjohtavuus ennen sisäänvientiä. Liitä termistori monitoriin ja varmista, ettei virheviestejä tule.
- Jos käytät yhteensopivaa, sydämen minuuttitilavuutta mittaavaa tietokonetta sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaan mittaukseen, liitä termistori ja lämpöfilamentti monitoriin, jolloin siihen tulee näkyviin seuraava viesti: ”Press START to begin CCO monitoring.” (Aloita CCO-seuranta painamalla START-painiketta.)
- Jos käytät yhteensopivaa, sydämen minuuttitilavuutta mittaavaa tietokonetta CEDV-mittaukseen, liitä termistori ja lämpöfilamentti monitoriin, jolloin siihen tulee näkyviin seuraava viesti: ”Press START to begin CCO monitoring.” (Aloita CCO-seuranta painamalla START-painiketta.)

Huomautus: jos oikeanlainen, ”alistettu” EKG on otettu käyttöön, CEDV-mittaus alkaa.

9.0 Sisäänvientitoimenpide

Swan-Ganz -katetrit voidaan asettaa potilaspaikalla ilman fluoroskopiaohjausta jatkuvan paineen seurannan avulla.

Painetta on suositeltavaa seurata samanaikaisesti distaalisen lumenin kautta. Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänvienti tapahtuu reisolaskimosta.

Huomautus: jos katetria pitää jäykistää sisäänvientiä aikana, valuta katetrin läpi hitaasti 5 ml – 10 ml kylmää, steriiliä keittosuolaliuosta tai 5 % dekstroosia, kun katetria viedään perifeeriseen suoneen.

Huomautus: katetrin tulisi edetä helposti alle minuutissa oikean kammion ja keuhkovaltimon kautta kiila-asentoon.

Vaikka sisäänvientiä voidaan käyttää useita erilaisia tekniikoita, seuraavat ohjeet on tarkoitettu lääkärin avuksi:

- Vie katetri suoneen perkutaanisesti sisäänviejäholkkin kautta muunnettua Seldingerin tekniikkaa käyttäen.
- Käytä jatkuvaa paineen seurantaa ja työnnä katetri varovasti eteenpäin oikeaan eteiseen fluoroskopian avulla tai ilman sitä. Katetrin kärjen sisäänvienti rintakehään näkyy paineen hengitysvaihtelun lisääntymisenä. Kuva 2 sivulla 103 näyttää tyypilliset sydämen sisäisen ja keuhkovaltimon paineen käyrät.
- 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 kynnärtaivekuopasta, 15–20 cm kaulalaskimosta, 10–15 cm solislaskimosta tai noin 30 cm reisolaskimosta.
- Täytä pallo pakkauksessa olevaa ruiskua käyttämällä CO₂-lla tai ilmalla suositeltuun enimmäistilavuuteen. Älä käytä nestettä. Huomioi, että luistiventiliin nuoli osoittaa ”suljettu”-asentoa.

Huomautus: Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Kun vapautat ruiskun männän, se yleensä palautuu. Jos et tunne mitään vastusta täyttämisen aikana, on oletettava, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voi edelleen käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoituisi pallon lumeniin.

VAROITUS: Väärästä täyttötekniikasta voi aiheutua keuhkokomplikaatioita. Älä täytä suositellun tilavuuden yli, jotta keuhkovaltimo ei vaurioituisi tai pallo repeytyisi.

- Työnnä katetria eteenpäin, kunnes saat keuhkovaltimon kiilapaineen (PAOP), ja tyhjennä sen jälkeen pallo passiivisesti irrottamalla ruisku luistiventiliistä. Älä aspiroi voimaa käyttäen, sillä pallo voi vaurioitua. Kiinnitä ruisku uudelleen tyhjentämisen jälkeen.

Huomautus: Vältä toimenpiteiden pitkittämistä kiilapaineen saamiseksi. Jos hankaluuksia esiintyy, lopeta ”kiilamittaukset”.

Huomautus: tyhjennä pallo täysin irrottamalla ruisku ja avaamalla luistiventili, ennen kuin täytät pallon uudelleen CO₂-lla tai ilmalla.

Varotoimi: mukana toimitettu ruisku on suositeltavaa kiinnittää uudelleen luistiventiliin pallon tyhjentämisen jälkeen, jotta nesteitä ei vahingossa injektoitaisi pallon lumeniin.

Varotoimi: Jos oikean kammion painekäyrä havaitaan vielä sen jälkeen, kun katetria on viety useita senttimetrejä oikean kammion alkuperäisen painekäyrän saamiskohdan ohi, katetri on saattanut muodostaa silmukan oikeassa kammiossa, jolloin katetri voi kiertyä tai mennä solmuun (katso Komplikaatiot). Tyhjennä pallo ja vedä katetri takaisin oikeaan eteiseen. Täytä pallo uudelleen ja työnnä katetri uudelleen eteenpäin keuhkovaltimoon kiila-asentoon. Tyhjennä pallo sen jälkeen.

Varotoimi: Jos 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.

- Poista liiallinen pituus tai silmukka oikeasta eteisestä tai kammionsta tai pienennä niitä vetämällä katetria hitaasti taaksepäin noin 2–3 cm.

Varotoimi: älä vedä katetria keuhkovaltimoläpän läpi pallon ollessa täytettynä, jotta läppä ei vaurioituisi.

- Täytä pallo uudelleen kiilakäyrän saamiseen tarvittavan vähimmäistäyttötilavuuden määrittämiseksi. Jos kiila saavutetaan pienemmässä kuin suositellussa enimmäistilavuudessa (katso pallon täyttötilavuus teknisten tietojen taulukosta), katetri on vedettävä takaisin kohtaan, jossa täysi täyttötilavuus tuottaa kiilakäyrän.

Varotoimi: kontaminaatio suojuksen proksimaalisen Tuohy-Borst-sovitimen liiallinen kiristäminen voi heikentää katetrin toimintaa.

- Varmista katetrin kärjen lopullinen paikka thorax-röntgenkuvauksella.

Huomautus: tyhjennyksen jälkeen katetrin kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkovaltimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

Huomautus: Jos käytät kontaminaatio suojusta, vie distaalista päätä sisäänviejän ventiliä kohti. Pidennä katetrin kontaminaatio suojuksen proksimaalinen pää haluttuun pituuteen ja kiinnitä.

10.0 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.

10.1 Katetrin kärjen paikka

Pidä katetrin kärki keuhkovaltimon päähaaran keskellä lähellä keuhkoporttia. Älä vie kärkeä perifeerisesti liian kauas. Pidä kärki sellaisessa kohdassa, jossa tarvitaan täyttää tai lähes täyttää täyttötilavuutta kiilakäyrän tuottamiseksi. Kärki liikkuu reuna-alueita kohti pallon täyttämisen aikana.

Lämpöfilamentin sisäänvienti keuhkovaltimoläpän ohi saattaa aiheuttaa virheellisiä sydämen minuuttitilavuuden jatkuvia mittauksia.

10.2 Katetrin kärjen liikkuminen

Ota huomioon, että katetrin kärki liikkuu spontaanisti keuhkon verisuoniverkoston ääreisverisuonia kohti. Varmista kärjen paikka seuraamalla painetta jatkuvasti distaalisen lumenin kautta. Jos kiilakäyrä havaitaan silloin, kun pallo on tyhjennetty, vedä katetria taaksepäin. Vaurioita saattaa aiheutua joko pitkittyneen tukkeuman tai pallon uudelleen täyttämisestä johtuvan suonen yliaajentumisen vaikutuksesta.

Sydän-keuhkokoneen käytön aikana esiintyy katetrin kärjen spontaanista 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 pieneen verisuoneen. Vaurioita saattaa tapahtua joko pitkittyneen tukkeuman tai pallon uudelleen täyttämisestä johtuvan suonen yliaajentumisen vaikutuksesta (katso Komplikaatiot).

Keuhkovaltimon painetta on tarkkailtava jatkuvasti, ja hälytysparametri on asetettava havaitsemaan fysiologiset muutokset sekä spontaanin kiilautumisen.

10.3 Pallon täyttäminen ja kiilapainemittaukset

Täytä pallo uudelleen asteittain ja seuraa samalla paineita. Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Jos mitään vastusta ei tunnu, on oletettava, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voi edelleen käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoituisi pallon lumeniin. Pidä täyttöruisku kiinnitettynä luistiventtiiliin katetrin normaalin käytön aikana, jotta nesteitä ei vahingossa injektoidaisi pallon täyttölumeniin.

Mittaa kiilapaine vain tarvittaessa ja vain kärjen ollessa oikeassa kohdassa (katso edellä). Vältä toimenpiteiden pitkittämistä kiilapaineen saamiseksi ja pidä kiila-aika mahdollisimman lyhyenä (kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia) erityisesti potilailla, joilla on korkea verenpaine. Jos ilmenee hankaluuksia, lopeta kiilamittaukset. Joillakin potilailla keuhkovaltimon kiilapaine voidaan usein korvata keuhkovaltimon loppudiasistolisella paineella, jos paineet ovat lähes identtiset. Tällöin palloa ei tarvitse toistuvasti täyttää uudelleen.

10.4 Kärjen spontaani kiilautuminen

Katetri voi liikkua distaalseen 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.

10.5 Avoimuus

Kaikki paineenseurannan lumenit on täytettävä steriilillä, heparinoidulla keittosuolaliuksella (esim. 500 I.U. hepariinia 500 ml:ssa keittosuolaliuosta) ja huuhteltava vähintään puolen tunnin välein tai jatkuvalla, hitaalla infuusiolla. Jos katetri ei ole avoin eikä sitä voida korjata huuhtelemalla, se on poistettava.

10.6 Yleistä

Pidä paineen seurannan lumenit avoimina ajoittaisella huuhtelulla tai jatkuvalla, hitaalla heparinoidun keittosuolaliuksen infuusiolla. Viskoosisten liuosten (esim. kokoveri tai albumiini) infuusiota ei suositella, koska ne virtaavat liian hitaasti ja voivat tukkeuttaa katetrin lumenin.

VAROITUS: älä koskaan huuhtele katetria pallon ollessa kiila-asennossa keuhkovaltimossa, jotta keuhkovaltimo ei repeytyisi.

Tarkista ajoittain, ettei infuusioletkuissa, paineletkuissa ja antureissa ole ilmaa. Varmista myös, että liitosletkut ja sulkuhanat on tiukasti kiinnitetty.

11.0 Sydämen minuuttitilavuuden mittaus

11.1 Jatkuva

Sydämen minuuttitilavuuden jatkuvat mittaukset tehdään lämmittämällä oikeassa eteisessä tai kammiassa oleva veri ajoittain tietyllä lämpölämmällä. Katetrin termistori havaitsee pienen muutoksen veren lämpötilassa alavirrassa, ja yhteensopiva, minuuttitilavuutta mittaava tietokone laskee laimennuskäyrän muunnetun Stewart-Hamiltonin indikaattorin laimennusyhdyntäen avulla. Tämä mittaustekniikka ei edellytä lisäinstrumenttikalibrointia, materiaalien valmistelua tai käyttäjän toimenpiteitä. Jos sydämen minuuttitilavuuden jatkuvan mittauksen tuloksen varmistaminen katsotaan tarpeelliseksi, sydämen minuuttitilavuuden mittaamista bolustermodiulution menetelmällä suositellaan. Katso lisätiedot yhteensopivan, minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen käyttöoppaasta.

11.2 Bolustermodiulution menetelmä

Sydämen minuuttitilavuuden mittaus bolustermodiulution menetelmällä 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. Termodiulution menetelmän 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

injectionesteen tilavuuden, lämpötilan ja katetrin mittojen funktio. Teknisissä tiedoissa luettellut laskentavakiot on määritetty *in vitro*.

12.0 Jatkuva tilavuusmittaus

Jatkuvia tilavuusmittauksia tehdään lämmittämällä määrääjain oikeassa eteisessä tai kammiassa olevaa verta tunnetulla lämpölämmällä ja tunnistamalla sykkeen ”alistetusta” EKG-signaalista (Katso lisätiedot ”alistuskytkennöistä” tarkoituksenmukaisesta käyttöoppaasta.) Katetrin termistori havaitsee pienen muutoksen saapuvan veren lämpötilassa, ja yhteensopiva sydämen minuuttitilavuutta mittaava tietokone laskee ejektiofraktion termodiulution menetelmiin perustuen. Tämän jälkeen jatkuvat iskutilavuuden, loppusystolisen tilavuuden ja loppudiasistolisen tilavuuden mittaukset johdetaan ejektiofraktion ja sydämen minuuttitilavuuden mittauksista seuraavasti:

CSV = CCO/HR

CEDV = CSV/CEF

CESV = CEDV – CSV

Jossa:

CSV = jatkuva iskutilavuus

CCO = jatkuva sydämen minuuttitilavuus

HR = syke

CEF = jatkuva ejektiofraktio

CEDV = jatkuva loppudiasistolinen tilavuus

CESV = jatkuva loppusystolinen tilavuus

Tämä mittaustekniikka toimii ilman, että sen lisäksi tarvittaisiin laitekalibrointia, materiaalien valmistelua tai käyttäjän toimenpiteitä. Katso lisätietoja yhteensopivan sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen käyttöoppaasta.

13.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja



Ei sovi magneettikuvaukseen

Swan-Ganz -laite ei sovi magneettikuvaukseen, sillä laite sisältää metalliosia, jotka lämpenevät magneettikuvauksen ympäristön radioaaltajäsenen säteilyn vaikutuksesta. Näin ollen laite on vaarallinen kaikissa magneettikuvauksissa.

14.0 Komplikaatiot

Invasiivisissa toimenpiteissä on joitakin potilaisiin liittyviä riskejä. Vaikka vakavat komplikaatiot ovat suhteellisen harvinaisia, lääkärin on suositeltavaa ennen katetrin sisäänvienti- tai käyttöä päätöstä arvioida mahdollisia hyötyjä suhteessa mahdollisiin komplikaatioihin. Sisäenvientekniikat, katetrin käyttötavat potilaan tietojen saamiseksi ja komplikaatioiden esiintyvyys on hyvin kuvattu kirjallisuudessa.

Näiden ohjeiden ehdoton noudattaminen ja riskien tiedostaminen vähentävät komplikaatioiden esiintyvyyttä. Useisiin tunnetuihin komplikaatioihin kuuluvat seuraavat:

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 mittaamisessa 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 sisäänvientiin, 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 katetron aikana. EKG-seuranta 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 kolonisatiosta 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 ovat oikea haarakatos ja täydellinen sydänkatkos, kolmiluiskalapän ja keuhkovaltimolapän vauriot, ilmarinta, tromboosi, verenhukka, sydämen rakenteiden/seinämän vammat tai vauriot, hematooma, embolia, anafylaksia ja sydänkudoksen/valtimon palovammat. Lisäksi on raportoitu lateksin aiheuttamia allergisia reaktioita. Lääkärin tulisi tunnistaa lateksille herkkä potilas 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 yhteenveto on osoitteessa www.meddeviceinfo.edwards.com. Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) julkaisun jälkeen tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (SSCP) löytyy osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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 hyuhtymis- tai infektioriskin tai pitkäaikaisen (eli yli 48 h kestävä) katetronnin tapauksessa on harkittava profylaktista systeemistä hyuhtymisenesto- 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 steriloi 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

Laite 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 tarkoitetulla tavalla.

20.0 Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences -yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

21.0 Hävittäminen

Käsittele laitetta biologisesti vaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoihin, teknisiin ominaisuuksiin ja mallien saatavuuteen voidaan tehdä muutoksia ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.



Katetrien mallit ja toiminnot:

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SvO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Tekniset tiedot:

	Mallit 139F75, 177F75N	Mallit 744F75, 774F75	Mallit 746F8, 777F8
Rungon väri	keltainen	keltainen	keltainen
Käyttöpituus (cm)	110	110	110
Katetrin runko	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	13	13	13
Sisäänviejän vaadittu koko	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm) tai 9 F (3,0 mm)	9 F (3,0 mm)
Pallon täyttötilavuus (ml)	1,5	1,5	1,5
Etäisyys distaalikärjestä (cm)			
Termistori	4	4	4
Lämpöfilamentti	14–25	14–25	14–25
Injektioportti	26	26	26
VIP -portti	30	-	30
Merkintöjen välinen etäisyys (cm)	10	10	10
Luumenin tilavuus (ml)			
Distaalinen luumen	0,96	0,96	0,90
Injektio luumen	0,8	0,95	0,85
Infuusioluumen	0,95	-	1,10

Infuusionopeus*
(ml/min)

	Mallit 139F75, 177F75N	Mallit 744F75, 774F75	Mallit 746F8, 777F8
Distaalinen luumen	6	6	4
Injektio luumen	9	14	9
VIP -luumen	16	-	16
Yhteensopivan ohjainlangan halkaisija	0,025 tuuma (0,64 mm)	0,018 tuuma (0,46 mm)	0,018 tuuma (0,46 mm)

Taajuusvasteen vääristymä 10 Hz:n taajuudella			
Distaalinen luumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Pallon täyttöruisku	3 ml, rajoitettu arvoon 1,5 ml	3 ml, rajoitettu arvoon 1,5 ml	3 ml, rajoitettu arvoon 1,5 ml

Kaikki tekniset tiedot annetaan nimellisarvoina.

* Kun käytetään normaalia, huoneenlämpöistä keittosuolaliuosta ja tippainfuusiota 1 m sisäänvientikohdan yläpuolella.

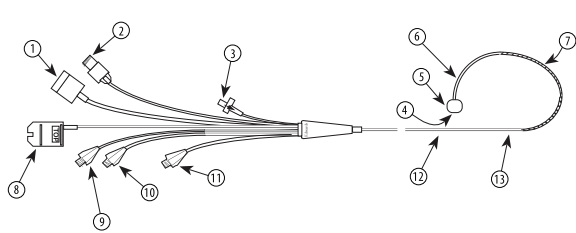
Laskentavakiot:

Käytettäväksi vesihauteessa olevien lämpötila-antureiden kanssa			
Mallit	139F75, 177F75N	746F8, 777F8	744F75, 774F75
Injektionesteen lämpötila (°C)	Injektionesteen tilavuus (ml)	Laskentavakiot (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Laskentavakiot, CO-Set+ -antojärjestelmä			
6 °C – 12 °C	10	0,574	0,559
8 °C – 16 °C	5	0,287	0,263
18 °C – 25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***CC = (1,08)C _{T(60)} (V _I)			

Swan-Ganz

- Катетър CCO за термодилуция: 139F75
- Катетър CCOmbo CCO/SvO₂ за термодилуция: 744F75
- Катетър CCOmbo CCO/SvO₂/VIP за термодилуция: 746F8
- Катетър CCOmbo V CCO/CEDV за термодилуция: 177F75N
- Катетър CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV) за термодилуция: 774F75
- Катетър CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP) за термодилуция: 777F8

Възможно е не всички изделия, описани тук, да са лицензирани съгласно законодателството в Канада или одобрени за продажба във вашата конкретна област.



DC2133-2a

Катетър Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP TD (модел 777F8)

- | | | | |
|----------------------------------|--|--|---|
| 1. Конектор на термичното влакно | 4. Дистален лумен за PA (белодробна артерия) | 7. Термично влакно | 10. Адаптер на VIP лумен |
| 2. Конектор на термистора | 5. Балон | 8. Конектор за оптичния модул | 11. Адаптер на проксималния лумен за инжектирано вещество |
| 3. Клапан за раздуване на балона | 6. Термистор при 4 cm | 9. Адаптер на дисталния лумен за PA (белодробна артерия) | 12. VIP порт при 30 cm |
| | | | 13. Проксимален порт за инжектирано вещество при 26 cm |

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие.

ВНИМАНИЕ: Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да причини алергични реакции.

Само за еднократна употреба

Направете справка с Фигура 1 и Фигура 2 на страница 103

1.0 Описание

Това изделие се използва от медицински специалисти, които са били обучени в безопасната употреба на инвазивните хемодинамични технологии и клиничното използване на катетри за белодробна артерия като част от съответните си институционални насоки.

Катетрите Swan-Ganz за термодилуция за непрекъснат сърдечен дебит са насочвани от потока катетри за белодробна артерия и са проектирани така, че да позволяват мониторинг на хемодинамичните налягания и да осигуряват непрекъснат сърдечен дебит. Дисталният лумен за белодробната артерия (PA) завършва при дисталния връх. Проксималният лумен за инжектирано вещество завършва при порт, намиращ се на 26 cm 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, вземане на кръвни проби или инфузия на разтвори.

При употреба със съвместим компютър за измерване на сърдечния дебит¹ Катетърът Swan-Ganz за термодилуция за непрекъснат сърдечен дебит (CCO) (модел 139F75 и 177F75N) позволява непрекъснато изчисляване и показване на сърдечния дебит. За непрекъснато измерване на сърдечния дебит съвместимият компютър за сърдечен дебит използва топлинна енергия, излъчвана от термично влакно, намиращо се на катетъра, за да изчисли сърдечния дебит посредством принципите на термодилуцията. Алтернативно сърдечният дебит може да се измери чрез традиционния метод на термодилуция с болус.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance и VIP са търговски марки на корпорацията Edwards Lifesciences. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

¹ възможностите за измерване (т.е. CCO, CCO/SvO₂ или CCO/SvO₂/CEDV) на съвместимия компютър за сърдечен дебит се различават в зависимост от номера на модела. Уверете се, че използваният монитор може да измерва желаните параметри.

тествано при педиатрична популация или при бременни или кърмещи жени.

2.0 Предназначение

Катетрите Swan-Ganz са катетри за белодробна артерия, предназначени 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 използват със съвместима платформа за мониторинг и аксесоари, катетрите Swan-Ganz предлагат цялостен хемодинамичен профил, за да помогнат на клиницистите да оценят сърдечносъдовата функция и да насочат терапевтичните решения.

3.0 Показания

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, 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 дробнокачествени 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 пейсирание.

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 тахикарitmии.

Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Проманата 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 интрабелодобен 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.

Мониторингът на CCO винаги трябва да се прекратява, когато притокът на кръв около термичното влакно спре, за да се избегне топлинно нараняване на тъканта. Клиничните ситуации, при които мониторингът на CCO трябва да се прекрати, включват, но не се ограничават до:

- времеви периоди, когато пациентът е на кардиопулмонарен байпас,
- частично изтегляне на катетъра така, че термисторът да не е в белодробната артерия, или
- изваждане на катетъра от пациента.

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. Дълбокото вдихване 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 (приложна част тип CF със защита от дефибрилация) са свързани към пациентски монитор или оборудване с входен конектор тип CF със защита от дефибрилация. Ако възнамерявате да използвате монитор или оборудване на трета страна, проверете при производителя на монитора или оборудването, за да гарантирате съответствие с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата. Ако не гарантирате съответствие на монитора или оборудването с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата, това може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора.

- Катетър Swan-Ganz
- Перкутанно интродюсерно дезиле и защита против замърсяване
- Монитор Vigilance за непрекъснато измерване на сърдечен дебит, смесена венозна кислородна сатурация и краен диастолен обем (или друг съвместим компютър за сърдечен дебит за измерване на сърдечен дебит по метода на термодилуция с болус)
- Сонда за разпознаване на температурата на инжектираното вещество (ако се извършват измервания чрез термодилуция с болус)
- Свързващи кабели
- Оптичен модул, модел OM2 или OM2E (модели 744F75, 746F8, 774F75 и 777F8)
- Стерилна система за промиване и трансдюсери за налягане
- Система за мониторинг на налягането и ЕКГ при леглото
- Подходящи ЕКГ „подчинени“ кабели за модели с възможност за CEDV (177F75N, 774F75 и 777F8)

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 пейсирание.

Настройка на монитора и калибриране за мониторинг на смесената венозна кислородна сатурация

Този раздел се отнася само за следните модели, които имат способност за SvO₂: 744F75, 746F8, 774F75 и 777F8.

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.

8.0 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 силното забърсване или разтягане на катетъра при тестване и почистване, за да не се скъса проводниковата верига на термистора и да не се разкачат проводниците на термичното влакно от другите компоненти на веригата, ако има такива.

Преди въвеждане на катетъра следвайте процедурата за подготовка по-долу:

1. Извършете *in vitro* калибриране (при измерване на смесена венозна кислородна сатурация).
 2. За да отворите катетъра за калибриране, отстранете горната лавя перфорирана част на капака и сънете по диагонал по пунктираната линия. За да получите достъп до лумените на катетъра за промиване, отстранете капака от горния десен ъгъл и сънете 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 103, стъпка 1).
 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 103, стъпка 2).
- Забележка:** 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.
 8. Ако използвате съвместим компютър за сърдечен дебит за непрекъснато измерване на сърдечния дебит, свържете термистора и термичното влакно към монитора и ще се наблюдава следното съобщение: „Press START to begin CCO monitoring“ (Натиснете СТАРТ, за да започнете мониторинг на CCO).
 9. Ако използвате съвместим компютър за сърдечен дебит за измерване на непрекъснатия краен диастолен обем (CEDV), свържете термистора и термичното влакно към монитора и ще се наблюдава следното съобщение: „Press START to begin CCO monitoring“ (Натиснете СТАРТ, за да започнете мониторинг на CCO).

Забележка: Ако е извършено правилно ЕКГ „подчиняване“, ще започне измерването на непрекъснатия краен диастолен обем (CEDV).

9.0 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:

1. Въведете катетъра перкутанно във вената през интродюсерно дезиле, като използвате модифицирана техника на Seldinger.
 2. При непрекъснат мониторинг на налягането, със или без помощта на флуороскопия, внимателно придвижете напред катетъра в дясното предсърдие. Влизането на върха на катетъра в гръдния кош се сигнализира с повишено респираторно колебание в налягането. Фигура 2 на страница 103 показва характерните криви на интракардиалното налягане и белодробното налягане.
- Забележка:** Когато катетърът е в близост до свързването на дясното предсърдие и горната или долната вена кава на типичния възрастен пациент, върхът е 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.
3. С помощта на предоставената спринцовка раздуйте балона с CO₂ или въздух до максималния препоръчителен обем. **Не използвайте течност.** Обърнете внимание, че изместената стрелка на шибъра посочва „затвореното“ положение.

Забележка: Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. При освобождаване буталото на спринцовката обикновено трябва да пружири назад. Ако не се срещне съпротивление при раздуване, следва да се приеме, че балонът е спукан. Незабавно преустановете раздуването. Използването на катетъра с цел хемодинамичен мониторинг може да продължи. Въпреки това не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на инфузията на въздух или течност в лумена на балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Могат да възникнат белодробни усложнения при неправилна техника на раздуване. За да се избегне увреждане на белодробната артерия и възможно спукване на балона, не раздувайте над препоръчителния обем.

4. Придвижете катетъра напред, докато се постигне оклузионно налягане в белодробната артерия (РАОР), след което пасивно изпразнете балона, като отстраните спринцовката от шибъра. Не аспирирайте силно, тъй като това може да повреди балона. След изпразване на балона свържете отново спринцовката.

Забележка: Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане. Ако срещнете трудности, откажете се от „вклиняването“.

Забележка: Преди повторно раздуване с CO₂ или въздух напълно изпразнете балона чрез премахване на спринцовката и отваряне на шибъра.

Предпазна мярка: Препоръчва се предоставената спринцовка да се свърже отново към шибъра след изпразването на балона, за да се предотврати случайно инжектиране на течности в лумена на балона.

Предпазна мярка: Ако все още се наблюдава проследяване на налягането в дясната камера след придвижване на катетъра няколко сантиметра след точката, в която се е наблюдавало първоначалното проследяване на налягането в дясната камера, може да са се образували примки на катетъра в дясната камера, което може да доведе до прегъване или образуване на възел на катетъра (вж. „Усложнения“). Изпразнете балона и изтеглете катетъра в дясното предсърдие. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра отново до вклинена позиция в белодробната артерия, след което изпразнете балона.

Предпазна мярка: Може да се образуват примки на катетъра при въвеждане на прекомерна дължина, което може да доведе до прегъване или образуване на възел (вж. „Усложнения“). Ако дясната камера не е достигната след придвижване на катетъра на 15 cm след влизането в дясното предсърдие, може да са се образували примки на катетъра или върхът може да се е захванал във вена на шията и само проксималният шaft да се придвижва към сърцето. Изпразнете балона и изтеглете катетъра, докато

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 преодолян чрез въвеждане на подходящ телен водач и манипулиране на катетъра под флуороскопия. Ако възелът не включва никакви интракардиални структури, той може леко да се затегне и катетърът да се изтегли през мястото на въвеждане.

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 клапа, пневмоторакс, тромбоза, загуба на кръв, нараняване или увреждане на сърдечната структура/стена, емболия, анафилаксия, изгаряне на сърдечна тъкан/артерия. Освен това има съобщения за алергични реакции към латекс. Лекарите трябва да идентифицират пациентите с чувствителност към латекс и да бъдат подготвени за незабавно лечение на алергични реакции.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

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 инфекция.

16.0 Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотваряна и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

Опаковката е предназначена за предотвратяване на смачкването на катетъра и за защита на балона от излагане на атмосферни условия. Затова се препоръчва катетърът да остане вътре в опаковката до 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.

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 правилата на лечебното заведение и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SV _O 2			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CE _{DV}		X		X		X

Спецификации:

	Модели 139F75, 177F75N	Модели 744F75, 774F75	Модели 746F8, 777F8
Цвят на тялото	жълт	жълт	жълт
Използваема дължина (cm)	110	110	110
Тяло на катетъра	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Диаметър на раздут балон (mm)	13	13	13
Необходим размер на интродюсера	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm) или 9 F (3,0 mm)	9 F (3,0 mm)
Вместимост за раздуване на балона (ml)	1,5	1,5	1,5
Разстояние от дисталния връх (cm)			
Термистор	4	4	4
Термично влакно	14 – 25	14 – 25	14 – 25

	Модели 139F75, 177F75N	Модели 744F75, 774F75	Модели 746F8, 777F8
Порт за инжектирано вещество	26	26	26
VIP порт	30	—	30
Разстояние между маркировките (cm)	10	10	10
Обеми на лумените (ml)			
Дистален лумен	0,96	0,96	0,90
Лумен за инжектирано вещество	0,8	0,95	0,85
Лумен за инфузия	0,95	—	1,10
Скорост на инфузия* (ml/min)			
Дистален лумен	6	6	4
Лумен за инжектирано вещество	9	14	9
VIP лумен	16	—	16
Диаметър на съвместимия телен водач	0,025 in (0,64 mm)	0,018 in (0,46 mm)	0,018 in (0,46 mm)
Изкривяване на честотна			
реакция при 10 Hz			
Дистален лумен	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Спринцовка за раздуване на балона	3 ml, ограничено до 1,5 ml	3 ml, ограничено до 1,5 ml	3 ml, ограничено до 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.			

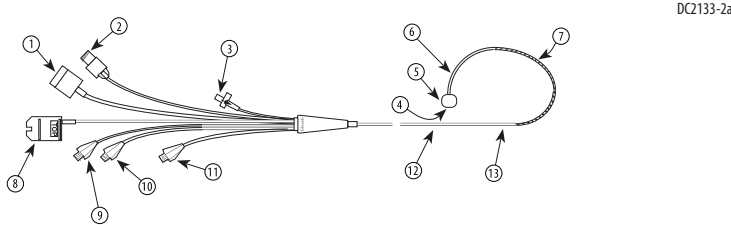
Изчислителни константи:

За използване с температурни сонди за вана			
Модели	139F75, 177F75N	746F8, 777F8	744F75, 774F75
Темп. на инжектираното вещество (°C)	Обем на инжектираното вещество (ml)	Изчислителни константи (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Изчислителни константи за система за доставяне C0-Set+			
6 °C – 12 °C	10	0,574	0,559
8 °C – 16 °C	5	0,287	0,263
18 °C – 25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
*** CC = (1,08)C _{T(60)} (V _I)			

Swan-Ganz

Cateter de termodiluție CCO: 139F75
Cateter de termodiluție CCOmbo CCO/SvO₂: 744F75
Cateter de termodiluție CCOmbo CCO/SvO₂/VIP: 746F8
Cateter de termodiluție CCOmbo V CCO/CEDV: 777F75N
Cateter de termodiluție CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV): 774F75
Cateter de termodiluție CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP): 777F8

Este posibil ca dispozitivele descrise în acest document să nu fie certificate în conformitate cu legislația din Canada sau omologate în regiunea dvs.



Cateter de termodiluție CCO/SvO₂/CEDV/VIP Swan-Ganz (modelele 777F8)

- | | | | |
|---------------------------------|----------------------|----------------------------------|---|
| 1. Conector de filament termic | 4. Lumen distal AP | 7. Filament termic | 10. Racord al lumenului VIP |
| 2. Conector termistor | 5. Balon | 8. Conector modul optic | 11. Racord al lumenului de injectare proximal |
| 3. Valvă de umflare a balonului | 6. Termistor la 4 cm | 9. Racord al lumenului distal AP | 12. Port VIP la 30 cm |
| | | | 13. Port proximal de injectare la 26 cm |

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

Consultați Figura 1 și Figura 2 la pagina 103.

1.0 Descriere

Acest dispozitiv este utilizat de către profesioniști din domeniul medical care au fost instruiți în utilizarea sigură a tehnologiilor hemodinamice invazive și în utilizarea în context clinic a catetelor arteriale pulmonare ca parte a normelor instituționale respective.

Cateterul de termodiluție pentru debit cardiac continuu Swan-Ganz sunt catetere pentru artera pulmonară direcționate prin flux, proiectate să permită monitorizarea presiunilor hemodinamice și să asigure un debit cardiac continuu. Lumenul distal pentru artera pulmonară (AP) se termină la vârful distal. Lumenul de injectare proximal se termină într-un port aflat la 26 cm de vârful distal. Când vârful distal este situat în artera pulmonară, portul proximal de injectare se va afla în atrul drept sau în vena cavă, permițând realizarea injecțiilor în bolus pentru debitul cardiac, monitorizarea presiunii în atrul drept, prelevarea de probe de sânge sau perfuzarea soluțiilor.

Atunci când este utilizat cu un calculator de debit cardiac compatibil¹, cateterul de termodiluție pentru debit cardiac continuu (CCO) Swan-Ganz (modelele 139F75 și 777F75N) permite calcularea și afișarea continuă a debitului cardiac. Pentru măsurarea continuă a debitului cardiac, un calculator de debit cardiac compatibil utilizează energia termică emisă de filamentul termic amplasat pe cateter pentru a calcula debitul cardiac utilizând principiile termodiluției. Alternativ, debitul cardiac se poate măsura prin metoda tradițională a termodiluției cu bolus.

Atunci când este utilizat cu un calculator de debit cardiac compatibil¹, cateterul Swan-Ganz CCO/SvO₂ (modelele 744F75, 774F75) permite calcularea și afișarea continuă a debitului cardiac și a saturației în oxigen a sângelui venos mixt. Lumenul pentru oximetrie (conectorul modulului optic) se termină la vârful distal. Acest lumen conține fibrele care transmit lumina la artera pulmonară pentru măsurarea saturației în oxigen a sângelui venos mixt. Saturația în oxigen a sângelui venos mixt este monitorizată prin

spectrofotometrie de reflexanță de fibre optice. Cantitatea de lumină absorbită, refractată și reflectată depinde de cantitățile relative de hemoglobină oxigenată și deoxigenată din sânge.

Atunci când este utilizat cu un calculator de debit cardiac compatibil¹, cateterul CCO/SvO₂/VIP (modelele 746F8, 777F8) este prevăzut cu un lumen VIP suplimentar care permite perfuzarea continuă. Lumenul VIP (lumen de injectare 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.

În afară de caracteristicile enumerate mai sus, modelele 777F75N, 774F75 și 777F8 sunt proiectate să asigure un volum telediastolic continuu (CEDV) atunci când sunt utilizate cu un calculator de debit cardiac compatibil. Pentru măsurarea continuă a volumului telediastolic, calculatorul de debit cardiac compatibil utilizează energia termică emisă de filamentul termic amplasat pe cateter și un semnal de monitor ECG (de preferință, în configurația derivației II) configurat ca „slave” pe calculatorul de debit cardiac compatibil (consultați manualul de utilizare corespunzător pentru informații privind tehnicile de configurare „slave”) pentru a calcula fracția de ejeție utilizând principiile termodiluției. CEDV este apoi calculat pe baza fracției de ejeție și a valorilor măsurate ale debitului cardiac.

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, ventriculele, artera pulmonară și sistemul circulator.

Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate printr-o serie cuprinzătoare de teste care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută a acestuia atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite.

Dispozitivul este destinat utilizării la populația de pacienți adulți cu o boală critică sau care necesită o intervenție chirurgicală. Dispozitivul nu a fost testat încă pentru populația pediatrică sau în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează.

2.0 Scopul prevăzut/Domeniul de utilizare

Cateterul Swan-Ganz sunt catetere arteriale pulmonare destinate utilizării de scurtă durată la nivelul sistemului circulator central, pentru pacienții care necesită monitorizare hemodinamică intracardiacă, prelevarea de probe de sânge și perfuzarea de soluții. Atunci când sunt utilizate împreună cu o platformă de monitorizare și accesorii compatibile, cateterul Swan-Ganz oferă un profil hemodinamic complex, ajutând medicii să evalueze funcția cardiovasculară și să ghideze deciziile privind tratamentul.

3.0 Indicații

Cateterul Swan-Ganz sunt instrumente de diagnosticare și monitorizare utilizate pentru monitorizarea hemodinamică a pacienților adulți cu boală critică, inclusiv dar fără limitare la recuperarea în urma intervențiilor

chirurgicale majore, traumatism, sepsis, arsuri, afecțiuni pulmonare, insuficiență pulmonară, afecțiuni cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă.

4.0 Contraindicații

Pacienții cu sepsis recurent sau cu hipercoagulopatie, la care cateterul poate servi ca punct focal pentru formarea unui trombus septic sau aseptice, nu trebuie considerați candidați pentru inserarea cateterului cu balon flotant.

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 catetelor de arteră pulmonară direcționate de flux. Cu toate acestea, este posibil ca un pacient cu bloc de ramură stângă să dezvolte un bloc de ramură dreaptă în timpul inserției cateterului, ceea ce determină un bloc cardiac complet. Pentru acești pacienți trebuie să fie imediat disponibile moduri de stimulare cardiacă temporară.

Este încurajată monitorizarea electrocardiografică în timpul introducerii cateterului, aceasta fiind extrem de importantă în oricare dintre următoarele afecțiuni:

- Bloc complet de ramură stângă, în care riscul de bloc cardiac complet este oarecum crescut.
- Sindrom Wolff-Parkinson-White și malformație Ebstein, în care este prezent riscul de producere a tahiaritmiilor.

A nu se aduce modificări și a nu se aplica transformări de nicio formă asupra produsului. Transformarea sau modificarea poate afecta performanța produsului.

Nu trebuie folosit niciodată aer pentru umflarea balonului, în niciuna din situațiile în care există posibilitatea pătrunderii aerului în circulația arterială, de exemplu la toți pacienții pediatrici și la adulții cu suspiciune de șunturi intracardiac sau intrapulmonare dreapta-stânga. Mediul de umflare recomandat este dioxidul de carbon filtrat bacterian, datorită absorbției rapide a acestuia în sânge în eventualitatea spargerii balonului în sistemul circulator. Dioxidul de carbon difuzează prin balonul din latex, reducând capacitatea de direcționare pe flux a balonului după 2–3 minute de la umflare.

Nu lăsați cateterul într-o poziție permanent blocată. În plus, evitați să lăsați balonul umflat pentru mult timp în vreme ce cateterul se află în poziția de blocare; această manevră ocuzivă poate duce la infarct pulmonar.

Monitorizarea CCO trebuie întreruptă întotdeauna când debitul sanguin din jurul filamentului termic este oprit, pentru a evita eventualele leziuni termice ale țesutului. Situațiile clinice în care este necesară întreruperea monitorizării CCO includ, dar nu sunt limitate la:

- perioadele de timp în care un pacient se află în bypass cardiopulmonar,
- retragerea parțială a cateterului astfel încât termistorul să nu se afle în artera pulmonară sau
- extragerea cateterului din corpul pacientului.

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI și NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la îmbolnăvire sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

Efectuarea operațiunilor de curățare și de resterilizare va afecta integritatea balonului din latex. Este posibil ca deteriorarea să nu fie evidentă în timpul inspecției de rutină.

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 atrul sau ventriculul drept mărit, în special dacă debitul cardiac este redus, precum și în prezența insuficienței tricuspidiene sau pulmonare, ori a hipertensiunii pulmonare. Introducerea poate fi ușurată dacă i se cere pacientului să inspire adânc în timpul avansării dispozitivului.

¹ Caracteristicile de măsurare (respectiv CCO, CCO/SvO₂ sau CCO/SvO₂/CEDV) ale calculatorului de debit cardiac compatibil variază în funcție de numărul modelului. Asigurați-vă că monitorul utilizat este capabil să măsoare parametrii doriți.

Medicii care utilizează dispozitivul trebuie să fie familiarizați cu acesta și să îl 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, rezistență la defibrilare) este conectat(ă) la un monitor de pacient sau la un echipament prevăzut cu un conector de intrare rezistent la defibrilare conform normelor pentru tipul CF. Dacă încercați să utilizați un monitor sau un echipament produs de terți, consultați-vă cu producătorul monitorului sau echipamentului pentru a asigura conformitatea cu standardul IEC 60601-1 și compatibilitatea cu cateterul sau sonda. Neasigurarea conformității monitorului sau echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și a compatibilității cu cateterul sau sonda poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

- Cateter Swan-Ganz
- Dispozitiv de introducere percutanată cu teacă și protecție la contaminare
- Monitor Vigilance pentru măsurarea debitului cardiac continuu, a saturației în oxigen a sângelui venos mixt și a volumului telediastolic continuu (sau un alt calculator de debit cardiac compatibil pentru măsurarea debitului cardiac prin metoda termodiluției cu bolus)
- Sondă de determinare a temperaturii soluției injectate (dacă se efectuează măsurători prin metoda termodiluției cu bolus)
- Cabluri de conectare
- Modul optic model OM2 sau OM2E (modelele 744F75, 746F8, 774F75 și 777F8)
- Sistem de spălare steril și traductoare de presiune
- Sistem pentru ECG și monitorizarea presiunii la patul pacientului
- Cabluri tip „slave” pentru ECG corespunzătoare pentru modelele CEDV (177F75N, 774F75 și 777F8)

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.

Configurarea și calibrarea monitorului pentru monitorizarea saturației în oxigen a sângelui venos mixt

Această secțiune este valabilă doar în cazul următoarelor modele care au capacitate SvO₂: 744F75, 746F8, 774F75 și 777F8.

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 a monitorului pentru instrucțiuni detaliate privind calibrarea.

8.0 Pregătirea cateterului

Înainte de utilizare, inspecți vizual integritatea ambalajului cu privire la urme de deteriorare.

Folosii tehnica aseptică.

Notă: se recomandă utilizarea unei teci de protecție a cateterului.

Precauție: Evitați ștergerea sau întinderea forțată a cateterului pe durata testării și a curățării, pentru a nu deteriora circuitele cablajului termistorului și a nu desprinde firele filamentului termic de celelalte componente ale circuitului, dacă există.

Înainte de introducerea cateterului, se va respecta următoarea procedură de pregătire:

1. Efectuați calibrarea *in vitro* (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 silicon (consultați Figura 1 la pagina 103, pasul 1).
4. După ce cateterul a ieșit din dispozitivul de prindere din silicon, trageți balonul din cupa de calibrare și extrageți cateterul din tavă (consultați Figura 1 la pagina 103, pasul 2).

Notă: pentru a evita deteriorarea balonului, nu îl trageți prin dispozitivul de prindere din silicon.

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.
 7. Testați continuitatea circuitului electric al termistorului înainte de introducere. Conectați termistorul la monitor și verificați să nu apară mesaje de eroare.
 8. Dacă utilizați un calculator de debit cardiac compatibil pentru măsurarea continuă a debitului cardiac, conectați termistorul și filamentul termic la monitor și urmați instrucțiunea din mesajul următor: „Press START to begin CCO monitoring. (Apăsați pe START pentru a începe monitorizarea CCO.)”
 9. Dacă utilizați un calculator de debit cardiac compatibil pentru măsurarea volumului telediastolic continuu (CEDV), conectați termistorul și filamentul termic la monitor și urmați instrucțiunea din mesajul următor: „Press START to begin CCO monitoring. (Apăsați pe START pentru a începe monitorizarea CCO.)”
- Notă: dacă a fost implementat cablul „slave” pentru ECG corespunzător, va fi inițiată măsurătoarea CEDV.**

9.0 Procedura de inserție

Cateterul Swan-Ganz pot fi inserate la patul pacientului, fără asistență fluoroscopică, ghidarea realizându-se prin monitorizarea continuă a presiunii.

Se recomandă monitorizarea simultană a presiunii de la lumenul distal. Se recomandă ca inserția în vena femorală să fie realizată cu asistență fluoroscopică.

Notă: în eventualitatea în care este necesară rigidizarea cateterului în timpul inserției, perfuzați lent cateterul cu 5 ml până la 10 ml de ser fiziologic steril rece sau de soluție sterilă rece 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:

1. Introduceți percutanat cateterul în venă printr-un dispozitiv de introducere cu teacă, utilizând tehnica Seldinger modificată.
2. Monitorizând continuu presiunea, cu sau fără asistență fluoroscopică, avansați încet cateterul în atrul drept. Pătrunderea vârfului cateterului în torace este semnalată printr-o creștere a fluctuației presiunii respiratorii. Figura 2 la pagina 103 prezintă formele de undă caracteristice ale presiunii intracardiace și pulmonare.

Notă: 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 femorală.

3. Utilizând seringă furnizată, umflați balonul cu CO₂ sau cu aer la volumul maxim recomandat. **Nu utilizați lichid.** Rețineți faptul că săgeata de compensare de pe valva obturator indică poziția „închis”.

Notă: de regulă, umflarea este asociată cu o senzație de rezistență. La eliberarea sa, pistonul seringii ar trebui, de regulă, să revină instantaneu la loc. Dacă nu se întâmplă nicio rezistență la umflare, se va presupune că balonul s-a spart. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate să fie folosit în continuare la monitorizarea hemodinamică. Totuși, asigurați-vă că luați măsurile de precauție necesare pentru a preveni pătrunderea aerului sau lichidului în lumenul balonului.

AVERTISMENT: o tehnică necorespunzătoare de umflare a balonului poate conduce la complicații pulmonare. Pentru a evita producerea de leziuni ale arterei pulmonare și posibila rupere a balonului, nu umflați balonul peste volumul recomandat.

4. Avansați cateterul până la atingerea presiunii de ocluzie în artera pulmonară (PAOP), apoi dezumflați în mod pasiv balonul scoțând seringă din valva obturator. Nu aspirați forțat, deoarece acest lucru poate deteriora balonul. După dezumflare, atașați la loc seringă.

Notă: evitați manevrele prelungite pentru obținerea presiunii de blocare. Dacă întâmpinați dificultăți, renunțați la „blocare”.

Notă: anterior unei noi umflări cu CO₂ sau cu aer, dezumflați complet balonul prin îndepărtarea seringii și deschiderea valvei obturator.

Precauție: după dezumflarea balonului, se recomandă reatașarea seringii furnizate la valva obturator, pentru a preveni injectarea accidentală a lichidelor în lumenul balonului.

Precauție: dacă încă se observă un traseu 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, cateterul poate să formeze o buclă în ventriculul drept, ceea ce poate duce la răscucirea 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.

Precauție: cateterul poate să formeze o buclă dacă a fost introdus la o lungime excesivă, ceea ce poate duce la răscucirea 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.

5. Reduceți sau eliminați în întregime lungimea excesivă sau bucla din atrul sau ventriculul drept retrăgând lent cateterul aproximativ 2–3 cm.

Precauție: nu trageți cateterul peste valva pulmonară cât timp balonul este umflat, pentru a evita deteriorarea valvei.

6. Umflați din nou balonul, pentru a determina volumul minim de umflare necesar pentru a obține un traseu de blocare. Dacă blocarea se obține cu un volum mai mic decât volumul maxim recomandat (pentru informații despre capacitatea de umflare a balonului, consultați tabelul cu specificații), cateterul trebuie retras într-o poziție în care volumul maxim de umflare să creeze un traseu de blocare.

Precauție: strângerea prea puternică a adaptorului proximal Tuohy-Borst al protecției la contaminare poate afecta negativ funcționarea cateterului.

7. Confirmați poziția finală a vârfului cateterului prin radiografie toracică.

Notă: este posibil ca, ulterior dezumflării balonului, vârful cateterului să prezinte tendința de repliere spre valva pulmonară și să alunece înapoi în ventriculul drept, făcând necesară re poziționarea cateterului.

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.

10.0 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.

10.1 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 periferic.

Introducerea filamentului termic dincolo de valva pulmonară poate duce la valori eronate ale măsurătorilor debitului cardiac continuu.

10.2 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, rețineți cateterul. Ocluzia prelungită sau distensia excesivă a vasului sangvin 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 sangvin de dimensiuni mici. Atât ocluzia prelungită, cât și distensia excesivă a vasului sangvin 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.

10.3 Umflarea balonului și măsurarea presiunii de blocare

Reumflarea balonului trebuie să se facă treptat, monitorizând în același timp presiunile. De regulă, umflarea este asociată cu o senzație de rezistență. Dacă nu se întâmplă nicio rezistență la umflare, se va presupune că balonul s-a spart. Închetați 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.

10.4 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.

10.5 Permeabilitate

Hoate lumenele de monitorizare a presiunii trebuie umplute cu ser fiziologic heparinizat steril (de exemplu 500 U.I. heparină în 500 ml ser fiziologic) și spălate cel puțin o dată la fiecare jumătate de oră sau prin perfuzare lentă continuă. Dacă se produce pierderea permeabilității și aceasta nu poate fi corectată prin spălare, cateterul trebuie eliminat.

10.6 Generalități

Lumenele de monitorizare a presiunii trebuie să rămână permeabile, acest lucru realizându-se prin spălare sub jet intermitent sau prin perfuzare ușoară, continuă cu ser fiziologic heparinizat. Nu se recomandă perfuzarea unor soluții vâscoase (de exemplu sânge integral sau albumină), deoarece acestea au o curgere prea lentă și pot provoca ocluzia lumenului cateterului.

AVERTISMENT: pentru a evita ruptura de arteră pulmonară, nu spălați niciodată cateterul în timp ce balonul este în poziția de blocare în artera pulmonară.

Verificați periodic liniile i.v., liniile de presiune și traductoarele pentru a preveni pătrunderea aerului. De asemenea, asigurați-vă că tubulatura de racord și robinetele de închidere rămân fixate etans.

11.0 Măsurarea debitului cardiac

11.1 Continuă

Măsurarea continuă a debitului cardiac se realizează prin încălzirea periodică a sângelui în AD sau în VD cu o cantitate de căldură cunoscută. Termistorul cateterului detectează mica variație a temperaturii sângelui în aval, iar

calculatorul de debit cardiac compatibil calculează o curbă de diluție printr-o ecuație Stewart-Hamilton modificată pentru substanțe indicator. Această tehnică de măsurare se aplică fără calibrarea suplimentară a instrumentelor, pregătirea materialelor sau intervenția operatorului. Dacă se consideră necesară confirmarea valorii afișate a debitului cardiac continuu, se recomandă efectuarea unei măsurări a debitului cardiac prin termodiluție cu bolus. Consultați manualul de utilizare a calculatorului de debit cardiac compatibil pentru mai multe informații.

11.2 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 cateter. 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 Măsurare volumetrică continuă

Măsurătorile volumetrice continue sunt efectuate prin încălzirea periodică a sângelui în atrul sau ventriculul drept cu o cantitate cunoscută de căldură și prin determinarea frecvenței cardiace de la un semnal ECG „tip slave” (consultați manualul de utilizare corespunzător pentru informații privind tehnicile „slave”). Termistorul cateterului detectează o mică modificare a temperaturii sângelui în aval, iar calculatorul de debit cardiac compatibil calculează o fracție de ejeție pe baza principiilor termodiluției. Ulterior, măsurătorile pentru volumul sistolic continuu, volumul telesistolic și volumul telediastolic sunt derivate din măsurătorile fracției de ejeție și ale debitului cardiac, după cum urmează:

CSV = CCO/HR

CEVD = CSV/CEF

CESV = CEVD - CSV

Unde:

CSV = volum sistolic continuu

CCO = debit cardiac continuu

HR = frecvență cardiacă

CEF = fracție de ejeție continuă

CEVD = volum telediastolic continuu

CESV = volum telesistolic continuu

Această tehnică de măsurare este realizată fără calibrarea suplimentară a instrumentelor, pregătirea materialelor sau intervenția operatorului. Pentru mai multe informații, consultați manualul de utilizare al calculatorului de debit cardiac compatibil.

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 introducere, 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. Contrațiile 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 aritmiilor ventriculare în timpul caterizării. 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, leziuni ale valvei tricuspide și pulmonare, pneumotorax, tromboză, sângerare, lezare sau deteriorare a structurii/peretelui cardiac, hematom, embolie, anafilaxie, arsură a țesutului cardiac/arterei. De asemenea, au fost raportate reacții alergice la latex. Medicii trebuie să identifice pacienții cu sensibilitate la latex și să fie pregătiți pentru a trata prompt reacțiile alergice.

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 SSPCP pentru acest dispozitiv medical.

15.0 Monitorizarea pe termen lung

Durata caterizării trebuie să fie durata 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 caterizarea 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 resteriliza.

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.

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 ca fiind un deșeu cu risc biologic. Eliminați la deșeuri dispozitivul 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.



Modele și funcții ale cateterelor:

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SV _O 2			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEOV		X		X		X

Specificații:

	Modele 139F75, 177F75N	Modele 744F75, 774F75	Modele 746F8, 777F8
Culoarea corpului	galben	galben	galben
Lungime utilă (cm)	110	110	110
Corpul cateterului	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Diametrul balonului umflat (mm)	13	13	13
Mărimea necesară a dispozitivului de introducere	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm) sau 9 F (3,0 mm)	9 F (3,0 mm)
Capacitate de umflare balon (ml)	1,5	1,5	1,5
Distanță de la vârful distal (cm)			
Termistor	4	4	4
Filament termic	14–25	14–25	14–25
Port de injectare	26	26	26

	Modele 139F75, 177F75N	Modele 744F75, 774F75	Modele 746F8, 777F8
Port VIP	30	-	30
Distanța între marcaje (cm)	10	10	10
Volum lumen (ml)			
Lumen distal	0,96	0,96	0,90
Lumen de injectare	0,8	0,95	0,85
Lumen de perfuzare	0,95	-	1,10
Viteză de perfuzare* (ml/min)			
Lumen distal	6	6	4
Lumen de injectare	9	14	9
Lumen VIP	16	-	16
Diametru fir de ghidaj compatibil	0,025 in (0,64 mm)	0,018 in (0,46 mm)	0,018 in (0,46 mm)
Distorsiune răspuns în frecvență la 10 Hz			
Lumen distal	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Seringă de umflare a balonului	3 ml, limitată la 1,5 ml	3 ml, limitată la 1,5 ml	3 ml, limitată la 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.

Constante de calcul:

A se utiliza cu sonde de temperatură de baie			
Modele	139F75, 177F75N	746F8, 777F8	744F75, 774F75
Temperatură soluție injectată (°C)	Volum de injectare (ml)	Constante de calcul (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Constante de calcul pentru sistemul de administrare C0-Set+			
6 °C–12 °C	10	0,574	0,559
8 °C–16 °C	5	0,287	0,263
18 °C–25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)			

Swan-Ganz

CCO termodilutsiooni kateeter: 139F75

CCO_{mb} CCO/SvO₂ termodilutsiooni kateeter: 744F75

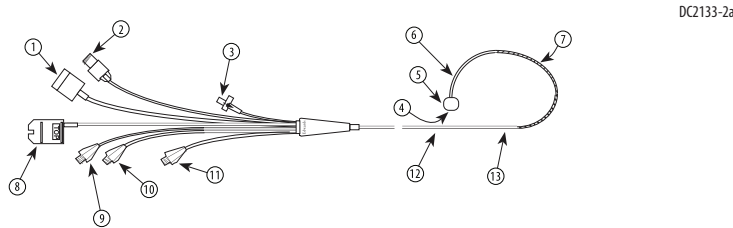
CCO_{mb} CCO/SvO₂/VIP termodilutsiooni kateeter: 746F8

CCO_{mb} V CCO/CEDV termodilutsiooni kateeter: 177F75N

CCO_{mb} V (CCO/SvO₂/CEDV) termodilutsiooni kateeter: 774F75

CCO_{mb} V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP) termodilutsiooni kateeter: 777F8

Kõik siin esitatud seadmed ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentseeritud ega heaks kiidetud müügiks teie piirkonnas.



DC2133-2a

TD-kateeter Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP (mudelid 777F8)

- | | | | |
|-------------------------|-----------------------------------|---|---|
| 1. Termoniidi konnektor | 4. Kopsuarteri distaalne valendik | 7. Termoniit | 10. VIP valendiku jaotur |
| 2. Termistori konnektor | 5. Balloon | 8. Optilise mooduli liitmik | 11. Proksimaalne süstelahuse valendiku jaotur |
| 3. Ballooni täiteklapp | 6. Termistor 4 cm juures | 9. Kopsuarteri distaalse valendiku jaotur | 12. VIP ava 30 cm juures |
| | | | 13. Proksimaalne süstelahuse ava 26 cm juures |

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta.

ETTEVAATUST! Toode sisaldab looduslikku kummilateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Vt. Joonis 1 ja Joonis 2 lk 103.

1.0 Kirjeldus

See seade on ette nähtud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes on saanud väljaõppe invasiivsete hemodünaamiliste tehnoloogiate ohutu kasutuse ja kopsuarteri kateetrite kliinilise kasutuse alal, mis vastab meditsiinitöötaja asutuse juhistele.

Südame minutimahtu pidevalt jälgida võimaldavad termodilutsiooni kateetrid Swan-Ganz on vooluga suunatavad kopsuarteri kateetrid hemodünaamilise rõhu ja südame minutimahu pidevaks jälgimiseks. Kopsuarteri distaalne valendik lõpeb distaalse otsa juures. Proksimaalne süstelahuse valendik lõpeb pordis 26 cm kaugusel distaalsest otsast. Kui distaalne ots asub kopsuarteris, asub proksimaalne süstelahuse ava paremas kajas või öönesveenis, mis võimaldab booluse süstimist südame minutimahu määramiseks, jälgida parema koja rõhku, võtta vereproove või infundeerida lahuseid.

Kasutamisel ühilduva südame minutimahu arvutiga¹, Swan-Ganz Continous Cardiac Outputi (CCO) termodilutsiooni kateetriga (mudelid 139F75 ja 177F75N) on võimalik südame minutimahtu pidevalt arvutada ja kuvada. Südame minutimahu pidevaks mõõtmiseks kasutab südame minutimahu ühilduv arvuti soojusenergiat, mida eraldab kateetril asuv termoniit, et arvutada termodilutsiooni põhimõtteid järgides südame minutimahtu. Teise võimalusena saab südame minutimahtu mõõta ka booluse termodilutsiooni traditsioonilise meetodi abil.

Kasutamisel koos ühilduva südame minutimahu arvutiga¹, on kateetriga Swan-Ganz CCO/SvO₂ (mudelid 744F75 ja 774F75) võimalik südame minutimahtu ja segavenooset hapnikuküllastust pidevalt arvutada ja kuvada. Oksümeetriavalendik (optilise mooduli liitmik) lõpeb distaalse otsa juures. See valendik sisaldab kiude, mis edastavad valguse kopsuarterisse, et mõõta segatud veenivere hapnikuküllastust. Segatud veenivere hapnikuküllastust jälgitakse kiudoptilise peegeldus-spektrofotomeetriaga.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, CCO_{mb}, CCO_{mb} V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance ja VIP on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

¹ Ühilduva südame minutimahu arvuti mõõtmisvõimalused (CCO, CCO/SvO₂ või CCO/SvO₂/CEDV) on mudeliti erinevad. Veenduge, et kasutatava monitoriga oleks võimalik mõõta soovitud parameetrid.

4.0 Vastunäidustused

Ballooni täitmiskateetrit ei tohi panna patsientidele, kellel esineb korduvat sepsist või hüperkoagulopaatiat, milles kateeter võib toimida septilise või healoomulise trombi tekke fookuspunktina.

Need tooted sisaldavad metallist komponente. ÄRGE kasutage magnetresonantsomograafia (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 rütmirõõme.

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.
- Wolffi-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 paremal vasakule ulatuvat intrakardiaalset või kopsuüanti. Soovituslik täitmismetod on bakteritest puhastatud süsinikdioksiidi 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.

CCO jälgimine tuleb alati lõpetada, kui verevool termoniidi ümber peatub, et vältida termokoe vigastust. Kliinilised olukorrad, kus CCO jälgimine tuleb lõpetada, on muu hulgas, kuid mitte ainult järgmised.

- Ajavahemikud, kui patsiendile tehakse kardiopulmonaarset sünteerimist.
- Kateetri osaline väljatõmbamine, kui termistor ei ole kopsuarteris.
- Kateetri eemaldamine patsiendilt.

See seade on välja töötatud, ette nähtud ja levitav AINULT ÜHEKORDEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seda seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed seadme steriilsuse, mittepürogeensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast taastõõlemist. 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. Edasiliikumist võib kergendada ka patsiendi sügav sissehingamine sisestamise ajal.

Seadet kasutavad arstid peavad olema seadmega tutvunud ja mõistma selle kasutusviise enne kasutamist.

7.0 Soovitatud seadmed

HOIATUS. Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud ainult siis, kui kateeter või sond (CF-tüüpi rakendusosa, defibrillatsioonikindel) on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millel on CF-tüüpi defibrillatsioonikindel sisendkonnektor. Kui proovite kasutada kolmanda poole monitori või seadet, küsige monitori või seadme tootjalt, kas toode on vastavuses standardiga IEC 60601-1 ja ühildub

kateetri või sondiga. Kui monitori või seadme vastavus standardile IEC 60601-1 ja kateetri või sondi ühilduvus pole tagatud, võib see suurendada elektrilöögiohtu patsiendile/kasutajale.

- Kateeter Swan-Ganz
- Nahakaudne kaniüülisestisi ja saastumiskaitse
- Monitor Vigilance pidevaks südame minutimahu, segatud veenivere hapnikuküllastuse ja pideva lõppdiastoolse mahu mõõtmiseks (või muu ühilduv südame minutimahu arvuti südame minutimahu mõõtmiseks booluse termodilutsiooni meetodiga)
- Süstelahuse temperatuuri tajuimisond (booluse termodilutsiooni mõõtmisel)
- Ühenduskaablid
- Mudel OM2 või OM2E optiline moodul (mudelid 744F75, 746F8, 774F75 ja 777F8)
- Steriilne loputussüsteem ja rõhuandurid
- Palatimonitori EKG ja rõhujälgimissüsteem
- Sobivad EKG „alluvkaablid“ CEDV mudelite jaoks (177F75N, 774F75 ja 777F8)

Kui kateetri sisestamise käigus ilmneb tüsistus, peavad olema kohe kättesaadavad järgmised vahendid: arütmiaavastased ravimid, defibrillaator, hingamist toetavad seadmed ja ajutise stimulatsiooni vahendid.

Monitori seadistamine ja kalibreerimine segatud veenivere hapnikuküllastuse jälgimiseks

See jaotis kehtib ainult järgmistele mudelite kohta, millel on SvO₂ funktsioon: 744F75, 746F8, 774F75 ja 777F8.

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.

8.0 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 ega eemaldada termiidi juhtmeid muude ringide komponentide küljest (kui on olemas).

Enne kateetri sisestamist tuleb järgida järgmist ettevalmistamise protseduuri:

1. Tehke *in vitro* kalibreerimine (segatud veenivere hapnikuküllastuse mõõtmisel).
 2. Kateetri avamiseks kalibreerimise jaoks tõmmake kaane ülemist vasakpoolset perforeeritud osa ja voltige see diagonaalselt, järgides punkteeritud joont. Selleks et saada kateetri valendikele loputamiseks juurdepääsu, tõmmake kaant ülemisest parempoolsest nurgast ja voltige, järgides punkteeritud joont. Võite ka kogu aluse kaane eemaldada, tõmmates seda alumisest parempoolsest nurgast. Loputage valendikke steriilse füsioloogilise lahuse või dekstroosiga, et tagada läbitavus ja eemaldada õhk.
 3. Tõstke kateeter ettevaatlikult üles ja eemaldage see silikoonist haaratsi küljest (vt Joonis 1 lk 103, etapp 1).
 4. Kui kateeter on silikoonist haaratsi küljest eemaldatud, tõmmake balloon kalibreerimis anumast välja ja eemaldage kateeter aluselt (vt Joonis 1 lk 103, 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 märkimisväärselt asümmeetriat ega lekkeid, kastes ballooni steriilisse füsioloogilisse lahusesse või vette. Tühjendage balloon enne sisestamist.
 6. Ühendage kateetri süstelahuse ja rõhu jälgimise valendikud loputussüsteemi ja rõhuanduritega. Veenduge, et voolikutes ja andurites poleks õhku.

7. Kontrollige enne sisestamist termistori elektriühendusi. Ühendage termistor monitoriga ja veenduge, et ei kuvataks veateateid.
 8. Kui kasutate ühilduvat südame minutimahu arvutit südame minutimahu pidevaks mõõtmiseks, ühendage termistor ja termiit monitoriga ning vaadake järgmist teadet: „„Press START to begin CCO monitoring“ (CCO-jälgimise alustamiseks vajutage nuppu START).“
 9. Kui kasutate ühilduvat südame minutimahu arvutit CEDV mõõtmiseks, ühendage termistor ja termiit monitoriga ja vaadake järgmist teadet: „„Press START to begin CCO monitoring“ (CCO-jälgimise alustamiseks vajutage nuppu START).“
- Märkus.** Kui rakendatud on õige EKG „alistamine,“ algab CEDV mõõtmine.

9.0 Sisestamisprotseduur

Kateetreid Swan-Ganz saab sisestada palatis ilma fluoroskoopiata, juhindudes pidevast rõhu jälgimisest.

Soovitav on samal ajal jälgida rõhku distaalses valendikus. Reieveeni sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat.

Märkus. Kui kateetrit tuleb sisestamise ajal tugevdada, perfüseerige seda aeglaselt 5 kuni 10 ml külma steriilse füsioloogilise lahusega või 5% dekstroosiga, kuna kateeter viiakse läbi perifeerse veresoone. ml

Märkus. Kateeter peab liikuma hõlpsalt läbi parema vatsakese ja kopsuarteri kiiluasendisse vähem kui minutiga.

Kuigi sisestamiseks võib kasutada mitmeid tehnikaid, on järgmised juhised arstile abiks.

1. Sisestage kateeter veeni läbi kaniüüli 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 sisenemisel rindkerre annab märku rõhu suurenenud respiratoorne kõikumine. Joonis 2 lk 103 on näha iseloomulikke intrakardiaalseid ja pulmonaalseid laineid.
- Märkus.** Kui kateeter on tavalise täiskasvanud patsiendi puhul parema koja ja ülemise või alumise õõnesveeni ühenduskoha läheduses, on ots viidud ligikaudu 40 cm-ni paremast või 50 cm-ni vasakust antekubitaalsest lohust, 15 kuni 20 cm-ni kõgiveenist, 10 kuni 15 cm-ni rangluualusest veenist või ligikaudu 30 cm-ni reieveenist.
3. Kasutades kaasasolevat süstalt, täitke balloon CO₂ 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 tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib endiselt hemodünaamiliseks jälgimiseks kasutada. Võtke tarvitusele ettevaatusabinõud, et vältida õhu või vedeliku sattumist ballooni valendikku.

HOIATUS. Vale täitmistehnika kasutamisega võivad kaasned a kasutusistused. Kopsuarteri kahjustamise ja ballooni võimaliku rebenemise vältimiseks ärge täitke soovitatud mahust rohkem.

4. Lükake kateetrit edasi, kuni saavutatakse kopsuarteri ummistuse rõhk (PAOP), seejärel tühjendage balloon, eemaldades süstla siibrist. Ärge aspireerige jõudu kasutades, kuna see võib ballooni kahjustada. Pärast tühjenemist kinnitage süstal tagasi.

Märkus. Vältige kiilurõhu saavutamiseks pikaajalisi manöövreid. Kui ilmneb raskusi, siis loobuge „kiilust“.

Märkus. Enne CO₂ või õhuga uuesti täitmist tühjendage balloon täielikult, eemaldades süstla ja avades siibri.

Ettevaatusabinõu. Kaasasolev süstal soovitatakse pärast ballooni tühjendamist uuesti siibriga ühendada, et vältida vedelike kogemata süstimist ballooni valendikku.

Ettevaatusabinõu. Kui parema vatsakese rõhu jälgimine tuvastatakse ka pärast kateetri edasilükkamist mitu sentimeetrit kaugemale kohast, kus algselt tuvastati parema vatsakese rõhu jälgimine, võib kateeter olla paremas vatsakeses moodustanud aasad, mis võib põhjustada kateetri keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt Tüsistused). Tühjendage balloon ja tõmmake kateeter paremasse kotta.

Täitke balloon uuesti ja viige kateeter uuesti kopsuarteri kiilu asendisse, seejärel tühjendage balloon.

Ettevaatusabinõu. Kui sisestatud osa on liiga pikk, võib kateeter aasasil 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.

5. Vähendage pikkust või eemaldage kateeter paremast kojast või vatsakesest, tõmmates aeglaselt kateetrit tagasi liigikaudu 2–3 cm.

Ettevaatusabinõu. Ärge tõmmake kateetrit üle pulmonaalklapi, kui balloon on täidetud, et vältida klapi kahjustamist.

6. Täitke balloon uuesti, et määrata minimaalne täitemaht, mis on vajalik kiilu 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.

Ettevaatusabinõu. Saastumiskaitse proksimaalse adapteri Tuohy-Borst ülekeeramine võib kahjustada kateetri toimivust.

7. Kinnitage kateetri otsa lõplik asukoht rindkere röntgenuurinuga.

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 sisesti klapi poole. Pikendage kateetri saastumiskaitse proksimaalne ots soovitud pikkuseni ja kinnitage.

10.0 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.

10.1 Kateetri otsa asend

Hoidke kateetri ots kopsuarteri põhiharuh keskel kopsude ava läheduses. Ärge liigutage otsa perifeerselt liiga kaugale. Otsa tuleb kogu aeg hoida asendis, kus kiilu mustri tekitamiseks on vajalik täismaht või peaaegu täismaht. Ots nihkub ballooni täitmise ajal perifeerses suunas.

Termoniidi sisestamine pulmonaalklapist kaugemale võib põhjustada valesid tulemusi pideva südame minutimahu mõõtmisel.

10.2 Kateetri otsa nihkumine

Ennetage kateetri otsa spontaanest nihkumist kopsude välispinna suunas. Jälgige pidevalt distaalse valendiku rõhku, et kontrollida otsa asendit. Kui tühjaks lastud ballooniaga täheldatakse kiilu mustrit, tõmmake kateeter tagasi. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel kahjustuse tekitada.

Kardiopulmonaarse sünteerimise käigus ilmneb kateetri otsa spontaanne paigaltnihkumine kopsu perifeeria suunas. Kaaluda tuleb kateetri osalist tagasitõmbamist (3–5 cm) vahetult enne sünteerimist, kuna see võib aidata vähendada distaalset paigaltnihkumist ja vältida kateetri püsivat kiilumist pärast sünteerimist. Pärast sünteerimise 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 veresoone. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel vigastuse tekitada (vt jaotist Tüsistused).

Kopsuarteri rõhku tuleb pidevalt jälgida, nii et alarmiparameeter on seatud tuvastama nii füsioloogilisi muutusi kui ka spontaanest kiilu.

10.3 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 täitmissüstalt siibri küljes, et vältida vedeliku kogemata süstimist ballooni täitmisvalendikku.

Mõõtk kiilu rõhku ainult siis, kui vaja, ja ainult siis, kui ots on õiges asendis (vt ülalt). Vältige pikaajalisi manöövreid kiilu rõhu saavutamiseks ja hoidke

kiilu aeg minimaalsena (kaks hingamistsükli või 10–15 sekundit), eriti pulmonaarhüpertensiooniga patsientidel. Kui esineb tõrked, lõpetage kiilu mõttised. Mõnel patsiendil saab kopsuarteri lõppdiastoolse rõhu asendada sageli kopsuarteri kiilurõhuga, kui rõhud on peaaegu identsed, mis välistab ballooni korduva täitmise vajaduse.

10.4 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.

10.5 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 loputamise ja parandada, tuleb kateeter eemaldada.

10.6 Üldine

Hoidke rõhu jälgimise valendikud lahti, loputades neid aeg-ajalt või pideva aeglaselt infusiooni abil hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Viskoossete lahuste (nt täisvere või albumiini) infusioon pole soovitatav, kuna need võimaldavad liiga aeglaselt ja võivad kateetri valendiku ummistada.

Hoiatus. Kopsuarteri purunemise vältimiseks ärge kunagi loputage kateetrit, kui balloon on kopsuarterisse kiilunud.

Kontrollige regulaarselt infusioonivoolikuid, rõhuvoolikuid ja andureid, et neis poleks õhku. Samuti kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleksid tihedalt ühendatud.

11.0 Südame minutimahu mõõtmine

11.1 Pidev

Pidevat südame minutimahu mõõtmist tehakse korrapäraselt, soojendades verd paremas kōjas või vatsakeses teadaoleva soojushulgaga. Kateetri termistor tuvastab väikese muudatuse vere temperatuuris sellest kohast edasi ja ühilduv südame minutimahu arvuti arvutab Stewarti-Hamiltoni indikaatori lahusevõrrandi kaudu lahusekõvera. See mõõtmistehnika toimib seadme täiendava kalibreerimise, materjali ettevalmistamise ja kasutaja sekkumiseta. Kui kuvatud pideva südame minutimahu väärtuse kinnitamine on vajalik, on soovitatav mõõta booluse TD südame minutimahtu. Lisateabe saamiseks vaadake ühilduva südame minutimahu arvuti kasutusjuhendit.

11.2 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 Pidev volumeetriline mõõtmine

Pidevaks volumeetriliseks mõõtmiseks soojendatakse perioodiliselt verd paremas kōjas või vatsakeses teadaoleva soojushulgaga ja tajutakse südamelöögisagedust „alistatud“ EKG-signaalist (vaadake asjakohasest kasutusjuhendist teavet „alistamistehnikate“ kohta). Kateetri termistor tuvastab allavoolu väikese muudatuse vere temperatuuris ja ühilduv südame minutimahu arvuti arvutab termodilutsioonipõhimõtete põhjal väljutusfraktsiooni. Seejärel tuletatakse väljutusfraktsioonist ja südame minutimahu mõõtmistest pideva löögimahu, lõppsüstoolse mahu ja lõppdiastoolse mahu mõõtmised järgmiselt:

CSV = CCO/HR

CEDV = CSV/CEF

CESV = CEDV – CSV

Kus:

CSV = pidev löögimaht (Continuous Stroke Volume)

CCO = pidev südame minutimaht (Continuous Cardiac Output)

HR = südame löögisagedus (Heart Rate)

CEF = pidev väljutusfraktsioon (Continuous Ejection Fraction)

CEDV = pidev lõppdiastoolne maht (Continuous End Diastolic Volume)

CESV = pidev lõppsüstoolne maht (Continuous End Systolic Volume)

Seda mõõtmistehnikat juhitakse ilma instrumentide lisakalibreerimisega, materjali ettevalmistamise või kasutaja sekkumiseta. Rohkem teavet leiab ühilduva südame minutimahu arvuti kasutusjuhendist.

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 patsientidele. Kuigi rasked tüsistused on üsna harvad, soovitatatakse arstil enne kateetri kasutamise või sisestamise otsuse langetamist võtta arvesse võimalikke eeliseid võrreldes võimalike komplikatsioonidega. Sisestamise meetoditest, kateetri kasutamise tehnikatest patsiendi andmete kogumiseks ja tüsistuste tekkimisest on põhjalikult räägitud kirjanduses.

Nende juhtnõrde range 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 hüpothermia 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 ilmneda 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. Soovitatatakse EKG jälgimist ja rütmihäireteavastaste 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 septilise ja aseptilise vegetatsiooni juhtudest paremas südamepooles. Kõrgenenud septitseemia ja bakteremia 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 kopsuklapi kahjustus, pneumotooraks, tromboos, verekaotus, südamestruktuuri/-seina vigastus, hematoom, emboolia, anafülaksia, südamekoe/arteri põletus. Peale selle on teatatud allergilistest reaktsioonidest lateksile. Raviarstid peaksid kindlaks tegema lateksiile tundlikud patsiendid ja leidma otsekohe ravi allergiliste reaktsioonide vastu.

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 leiab 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 seesoleku periood 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.

20.0 Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

21.0 Kasutusel kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutusel kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

Hindu, tehnilisi andmeid ja mudeli saadavust võidakse ette teatamata muuta.

Sümbolite seletuse leiab selle dokumendi lõpust.

STERILE

Kateetri mudelid ja funktsioonid

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SvO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Tehnilised andmed

	Mudelid	Mudelid	Mudelid
	139F75, 177F75N	744F75, 774F75	746F8, 777F8
Korpuse värv	kollane	kollane	kollane
Kasutatav pikkus (cm)	110	110	110
Kateetri korpus	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	13	13	13
Sisesti vajalik suurus	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm) või 9 F (3,0 mm)	9 F (3,0 mm)
Ballooni täitemaht (ml)	1,5	1,5	1,5
Kaugus distaalsest otsast (cm)			
Termistor	4	4	4
Termoniit	14–25	14–25	14–25
Süstelahuse ava	26	26	26
VIP ava	30	-	30
Kaugus märgiste vahel (cm)	10	10	10
Valendiku maht (ml)			
Distaalne valendik	0,96	0,96	0,90
Süstelahuse valendik	0,8	0,95	0,85
Infusioonivalendik	0,95	-	1,10
Infusiooni kiirus* (ml/min)			
Distaalne valendik	6	6	4
Süstelahuse valendik	9	14	9
VIP valendik	16	-	16
Ühilduva juhtetraadi siseläbimõõt	0,025 in (0,64 mm)	0,018 in (0,46 mm)	0,018 in (0,46 mm)
Sageduskaja			
Moonutus 10 Hz juures			
Distaalne valendik	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Ballooni täitesüstal	3 ml, kuni 1,5 ml	3 ml, kuni 1,5 ml	3 ml, kuni 1,5 ml
Kõik tehnilised andmed on antud nimiväärtustega.			
* Toatemperatuuril tavalise füsioloogilise lahuse kasutamine 1 m sisestuskohast kõrgemal, raskusjõul infusioon.			

Arvutuskonstandid

Kasutamiseks koos temperatuurisondidega			
Mudelid	139F75, 177F75N 744F75, 774F75	746F8, 777F8	
Süstelahuse temperatuur (°C)	Süstelahuse maht (ml)	Arvutuskonstandid (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Arvutuskonstandid paigaldussüsteemile CO-Set+			
6 °C–12 °C	10	0,574	0,559
8 °C–16 °C	5	0,287	0,263
18 °C–25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
*** CC = (1,08)C _T (60)(V _I)			

Swan-Ganz

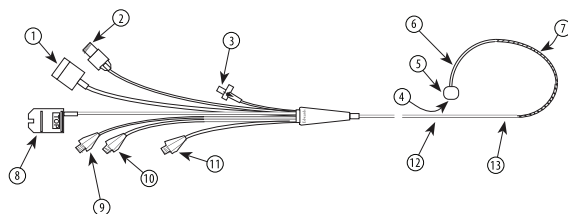
CCO termodiliucijos kateteris: 139F75

„CCOmb“ CCO/SvO₂ termodiliucijos kateteris: 744F75„CCOmb“ CCO/SvO₂/VIP termodiliucijos kateteris: 746F8

„CCOmb V“ CCO/CEDV termodiliucijos kateteris: 177F75N

„CCOmb V“ (CCO/SvO₂/CEDV) termodiliucijos kateteris: 774F75„CCOmb V“ (CCO/SvO₂/CEDV/VIP) termodiliucijos kateteris: 777F8

Ne visi čia aprašyti prietaisai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus arba patvirtinti parduoti konkrečiame regione.

„Swan-Ganz“ CCO / SvO₂ / CEDV / VIP TD kateteris (modeliai 777F8)

- | | | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|--|
| 1. Terminio siūlo jungtis | 4. PA distalinis spindis | 7. Terminis siūlas | 10. VIP spindžio movinė jungtis |
| 2. Termistoriaus jungtis | 5. Balionėlis | 8. Optinio moduli jungtis | 11. Proksimalinė leidžiamo tirpalo spindžio movinė jungtis |
| 3. Balionėlio pripūtimo vožtuvas | 6. Termistorius, esantis 4 cm atstumu | 9. PA distalinio spindžio jungtis | 12. VIP anga ties 30 cm |
| | | | 13. Proksimalinė leidžiamo tirpalo anga ties 26 cm |

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

Žr. 1 pav. ir 2 pav. 103 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“ nepertraukiamo minutinio širdies tūrio termodiliucijos kateteriai yra kraujo tėkmės nukreipiami plaučių arterijos kateteriai, skirti sudaryti galimybes stebėti hemodinaminį spaudimą ir užtikrinti nuolatinį širdies minutinį tūrį. Plaučių arterijos (PA) distalinis spindis baigiasi ties distaliniu galiuku. Proksimalinis leidžiamo tirpalo spindis baigiasi ties anga, kuri yra 26 cm nuo distalinio galiuko. Kai distalinis galiukas yra plaučių arterijoje, proksimalinė leidžiamo tirpalo anga bus dešiniame prieširdyje arba tuščiojoje venoje, todėl bus galima atlikti boliuso minutinio širdies tūrio injekcijas, stebėti dešiniojo prieširdžio spaudimą, imti kraujo mėginius arba infuzuoti tirpalus.

Naudojant su suderinama minutinio širdies tūrio matavimo priemonė¹, „Swan-Ganz“ nepertraukiamo minutinio širdies tūrio (CCO) termodiliucijos kateteris (139F75 ir 177F75N modeliai) leidžia nuolat apskaičiuoti ir rodyti minutinį širdies tūrį. Kad galėtų nuolat matuoti minutinį širdies tūrį, suderinama minutinio širdies tūrio matavimo priemonė naudoja terminę energiją, kurią spinduliuoja kateteryje esantis terminis siūlas. Taip minutinis širdies tūris apskaičiuojamas remiantis termodiliucijos principais. Arba minutinis širdies tūris gali būti matuojamas naudojant tradicinį boliuso termodiliucijos metodą.

Naudojant su suderinama minutinio širdies tūrio matavimo priemonė¹, „Swan-Ganz“ CCO/SvO₂ kateteris (744F75, 774F75 modeliai) leidžia nuolat apskaičiuoti ir rodyti širdies minutinį tūrį bei mišraus veninio kraujo deguonies saturaciją. Oksimetrijos spindis (optinio moduli 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,

¹ „Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „CCOmb“, „CCOmb V“, „CO-Set“, „CO-Set+“, „Swan“, „Swan-Ganz“, „Vigilance“ ir „VIP“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

¹ Suderinamos minutinio širdies tūrio matavimo priemonės matavimo galimybės (t. y. CCO, CCO / SvO₂ arba CCO / SvO₂ / CEDV) skiriasi priklausomai nuo modelio numerio. Įsitikinkite, kad naudojamas monitorius gali matuoti pageidaujamus parametrus.

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

Absoliucijų kontraindikacijų naudoti tēkme nukreipiamus plaučių arterijos kateterius nėra. Tačiau įvedant kateterį pacientams, kuriems yra kairiosios Hiso pluošto kojų blokada, gali išsivystyti dešniosios Hiso pluošto kojų blokada ir sukelti visišką širdies blokadą. Tokiems pacientams turi būti numatyta galimybė nedelsiant panaudoti laikinojo stimuliavimo režimus.

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 visiškos širdies blokados rizika.
- Wolff-Parkinson-White sindromas ir Ebsteino anomalija, dėl kurių kyla tachiaritmijos rizika.

Gaminio jokiū 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 terpe 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.

Kai kraujotaka apie terminį siūlą sustoja, CCO stebėjimą reikia visada nutraukti, kad būtų išvengta audinių terminio pažeidimo. Klinikinės situacijos, kai CCO stebėjimą reikia nutraukti, be kita ko, yra šios:

- laikotarpiai, kai pacientui taikoma dirbtinė kraujo apytaka,
- dalinis kateterio ištraukimas, kad termistorius nebūtų plaučių arterijoje; arba
- kateterio ištraukimas iš paciento.

Ši priemonė yra sukurta, skirta naudoti ir platinama TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šios priemonės PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių priemonės sterilumą, 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 plūduriuojančio kateterio nepavyksta įvesti į dešinįjį skilvelį arba plaučių arteriją, reti, tačiau taip gali atsitikti pacientams, kurių dešinysis prieširdis arba skilvelis padidėjęs, ypač jei minutinis širdies tūris mažas, arba esant triburio arba plautinio kamieno vožtuvo nepakankamumui ar plautinei hipertenzijai. Kateterį stumti gali būti lengviau, jei stumiant pacientas gliai 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 įrangą 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
- „Vigilance“ monitorius nuolatiniame minutinio širdies tūrio, maišyto veninio kraujo prisotinimo deguonimi ir nuolatiniame galinio diastolinio tūrio matavimui atlikti (arba kita suderinama minutinio širdies tūrio matavimo priemonė minutiniame širdies tūriui matuoti pagal boliuso termodilucijos metodą)
- Leidžiamo tirpalo temperatūrą fiksuojantis zondas (jei matuojama boliuso termodilucijos metodu)
- Jungiamieji laidai
- Modelis OM2 arba OM2E optinis modulis (modeliai 744F75, 746F8, 774F75 ir 777F8)
- Sterili plovimo sistema ir spaudimo keitikliai
- Prie lovos statoma EKG ir spaudimo stebėjimo sistema
- Tinkami EKG „papildomos išvesties“ laidai, skirti CEDV modeliams (177F75N, 774F75 ir 777F8)

Be to, turi būti paruoštos šios priemonės, kurias būtų galima nedelsiant panaudoti, jei įvedant kateterį atsirastų komplikacijų: antiaritminiai vaistai, defibriliatoriaus, dirbtinio kvėpavimo įranga ir laikino širdies stimuliavimo priemonės.

Monitoriaus konfigūracija ir kalibravimas mišraus veninio kraujo prisotinimui stebėti

Šis skyrelis taikomas šiems modeliams, kurie turi SvO₂ funkciją: 744F75, 746F8, 774F75 ir 777F8.

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 perkalibravimui. Išsamias kalibravimo instrukcijas žr. monitoriaus naudojimo vadove.

8.0 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 netempkite kateterio, nes taip galite nutraukti termistoriaus grandinę arba atskirti terminio siūlo kontaktus nuo kitų grandinės komponentų, jeigu tokie yra.

Prieš įvedant kateterį reikia atlikti šią paruošimo procedūrą:

1. Atlikite *in vitro* kalibravimą (matuodami mišraus veninio kraujo prisotinimą deguonimi).
 2. Norėdami atidaryti kateterį kalibravimui, atlukpikite viršutinę kairiąją perforuotą dangtelio dalį ir įstrijai sulenkite palei taškinę lenkimo liniją. Norėdami prieiti prie kateterio spindžių ir juos praplauti, atlukpikite 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. 103 psl., 1 veiksmas).
 4. Kai kateteris išsilaisvins iš silikono laikiklio, ištraukite balionėlį iš kalibratoriaus taurėlės ir išimkite kateterį iš dėklo (žr. 1 pav. 103 psl., 2 veiksmas).
- Pastaba. 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 subliūškinkite balionėlį.

6. Prijunkite kateteriui leidžiamo tirpalo ir spaudimo stebėjimo spindžius prie plovimo sistemos bei spaudimo keitiklių. Įsitinkinkite, kad linijose ir keitikliuose nėra oro.
7. Prieš įvesdami patikrinkite termistoriaus elektros grandinės vientisumą. Prijunkite termistorių prie monitoriaus ir įsitinkinkite, kad nėra trikių pranešimų.
8. Jeigu naudojate suderinamą minutinio širdies tūrio matavimo priemonę nuolatiniame minutinio širdies tūrio matavimui atlikti, prijunkite termistorių ir terminį siūlą prie monitoriaus ir sulaukite šio pranešimo: „„Press START to begin CCO monitoring““ (paspauskite START, kad pradėtų CCO stebėjimą).“
9. Jeigu naudojate suderinamą minutinio širdies tūrio matavimo priemonę CEDV matavimui atlikti, prijunkite termistorių ir terminį siūlą prie monitoriaus ir sulaukite šio pranešimo: „„Press START to begin CCO monitoring““ (paspauskite START, kad pradėtų CCO stebėjimą).“

Pastaba. Jeigu nustatyta tinkamas EKG „papildoma išvestis“, bus pradėtas CEDV matavimas.

9.0 Įvedimo procedūra

„Swan-Ganz“ kateterius galima įvesti pacientams gulint palatoje, nenaudojant fluoroskopijos, kai įvedimas kontroliuojamas nuolat matuojant spaudimą.

Rekomenduojama tuo pačiu metu stebėti spaudimą iš distalinio spindžio. Įvedant pro šlaunies veną, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.

Pastaba. Jei įvedant kateterį reikia sustandinti, lėtai leiskite kateteriui nuo 5 ml iki 10 ml šalto sterilaus fiziologinio tirpalo arba 5 % dekstrozės, stumdami kateterį periferine kraujagysle.

Pastaba. Kateteris turi lengvai praeiti po 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:

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 ąstą, signalizuoja padidėjęs respiracinis spaudimo svyravimas. 2 pav. 103 psl. parodytos intrakardiniai ir plaučių spaudimui būdingos bangos formos.
- Pastaba. Kai kateteris atsiduria prie tipiško suaugusio paciento dešiniojo prieširdžio ir viršutinės ar apatinės tuščiosios venos jungties, kateterio galiukas būna įstumtas apytiksliai 40 cm nuo dešiniosios ar 50 cm nuo kairiosios alkūninės duobutės, 15–20 cm nuo jungo venos, 10–15 cm nuo poraktikaulinės venos arba maždaug 30 cm nuo šlaunies venos.**
3. Pateiktu švirkštu pripildykite balionėlį CO₂ arba oro iki maksimalaus rekomenduojamo tūrio. **Nenaudokite skysčio.** Atminkite, kad ant sklendės esanti rodyklė rodo „uždarymo“ padėtį.

Pastaba. Paprastai išplėtimas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Atleidus švirkšto stūmoklis paprastai turėtų atšokti. Jei išplėčiant nėra pasipriešinimo, reikėtų daryti prielaidą, kad balionėlis trūko. Iš karto liaukitės plėte. Kateterį galima toliau naudoti hemodinamikai stebėti. Tačiau būtinai imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nebūtų įleista oro arba skysčio.

ĮSPĖJIMAS. Dėl netinkamos pripūtimo metodikos gali kilti plaučių komplikacijų. Nepripūskite daugiau nei rekomenduojamas tūris, kad išvengtumėte plaučių arterijos pažeidimo ir galimo balionėlio trūkio.

4. Stumkite kateterį, kol bus pasiektas plaučių arterijos pleišto spaudimas (PAPS), tada pasyviai subliūškinkite balionėlį, ištraukdami švirkštą iš sklendės. Nemėginkite išsiurbti dujų forsuotai, nes galite pažeisti balionėlį. Subliūškinę balionėlį, vėl pritvirtinkite švirkštą.

Pastaba. Venkite užsitęsusių pleišto spaudimo sudarymo manevrų. Susidūrę su sunkumais, atsisakykite „pleišto“ sudarymo.

Pastaba. Prieš iš naujo prileisdami CO₂ arba oro, nuėmę švirkštą ir atidarę sklendę, visiškai subliūškinkite balionėlį.

Atsargumo priemonė: Subliūškinus balionėlį rekomenduojama prie sklendės vėl prijungti pateiktą švirkštą, kad į balionėlio spindį netyčia nebūtų suleista skysčių.

Atsargumo priemonė: Jei nuo to momento, kai buvo pirmą kartą 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.

Atsargumo priemonė: Įvedus per ilgą kateterio atkarpą, gali susidaryti kilpa, todėl kateteris gali susisukti arba susimazgyti (žr. „Komplikacijos“). Jei pastūmus kateterį 15 cm už įėjimo į dešinįjį prieširdį nepatenkama į dešinįjį skilvelį, kateteris gali būti susikilpavęs arba galiukas gali būti įstrigęs kaklo venoje ir į širdį stumiamas tik proksimalinis vamzdelis. Subliūškinkite balionėlį ir traukite kateterį, kol pasimatys 20 cm žymė. Vėl išplėskite balionėlį ir įstumkite kateterį.

5. Sumažinkite arba panaikinkite nereikalingą ilgį arba kilpą dešiniajame prieširdyje arba skilvelyje, lėtai atitraukdami kateterį apie 2–3 cm.

Atsargumo priemonė: Netraukite kateterio per plautinio kamieno vožtuvą, kol balionėlis išplėstas, kad nepažeistumėte vožtuvo.

6. Vėl išplėskite balionėlį, kad nustatytumėte minimalų išplėtimo tūrį, reikalingą pleišto kreivei gauti. Jei pleištas gaunamas naudojant mažesnę už maksimalų rekomenduojamą tūrį (balionėlio išplėtimo tūris nurodytas specifikacijų lentelėje), kateterį būtina atitraukti į padėtį, kurioje visiškai išplėtus balionėlį gaunama pleišto kreivė.

Atsargumo priemonė: Per stiprus apsaugos nuo užteršimo proksimalinio „Tuohy-Borst“ adapterio priveržimas gali pabloginti kateterio funkcionavimą.

7. Patvirtinkite galutinę kateterio galiuko padėtį, padarę krūtinės rentgenogramą.

Pastaba. Subliūškinus balionėlį, kateterio galiukas gali sukltis 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 apvalkalo galą ištempkite iki reikiamo ilgio ir pritvirtinkite.

10.0 Priežiūra ir naudojimas *in situ*

Kateteris turi būti laikomas įvestas tik tiek, kiek būtina atsivėlgiant į paciento būklę.

Atsargumo priemonė: Jei kateteris laikomas įvestas ilgiau nei 72 valandas, komplikacijų atsiranda gerokai dažniau.

10.1 Kateterio galiuko padėtis

Laikykite kateterį centriniėje padėtyje, pagrindinėje plaučių arterijos šakoje prie plaučių vartų. Nestumkite galiuko per daug toli periferiškai. Galiukas turi būti laikomas ten, kur pleišto kreivei gauti reikalingas visas arba beveik visas pripildymo tūris. Balionėlio pripildymo metu galiukas migruoja periferijos link.

Įvedus terminį siūlą už plaučių vožtuvo, nuolatinio širdies minutinio tūrio matavimo rezultatai gali būti klaidingi.

10.2 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 užsitęsusių okliuzijos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripūtus balionėlį galima sužeisti.

Savaiminė kateterio galiuko migracija plaučio 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 įsispaudimo 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 užstęsusios okliuzijos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripūtus balionėlį galima sužeisti (žr. Komplikacijos).

Reikia nuolatos stebėti PA spaudimą, taip nustačius aliarmo parametą, kad būtų galima aptikti fiziologinius pokyčius ir savaiminį pleišta.

10.3 Balionėlio pripūtimas ir pleišto spaudimo matavimas

Balionėlį reikia iš naujo pripūsti laipsniškai, sykiu matuojant spaudimą. Paprastai pripūtimas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Jeigu nejučia pasipriešinimo, reikia manyti, kad balionėlis praplyšo. Iš karto liaukitės pūte. Galima ir toliau naudoti kateterį hemodinamikai stebėti, tačiau imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nebūtų prileista oro arba skysčių. Įprasto kateterio naudojimo metu būkite pritvirtinę prie sklenės pripūtimo švirkštą, kad taip užkirstumėte kelią netyčiam skysčio įšvirkštimui į balionėlio pripūtimo spindį.

Pleišto spaudimą matuokite tik tada, kai reikia ir kai galiukas tinkamai nustatytas (žr. informaciją pirmiau). Mėginami gauti pleišto 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.

10.4 Savaiminis galiuko įsispraudimas į pleišto padėtį

Kateteris gali migruoti į distalinę plaučių arteriją ir galiukas gali savaime įsisprausti 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.

10.5 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 nustačius nenutrūkstamą, lėtą infuziją. Jeigu praeinamumas prarandamas ir praplovimas nepadaeda jo atkurti, kateterį reikia ištraukti.

10.6 Bendri nurodymai

Išlaikykite spaudimo stebėjimo spindžių pralaidumą periodiškai juos plaudami arba nuolat per juos lėtai infuzuodami fiziologinį tirpalą su heparinu. Nerekomenduojama infuzuoti klampių tirpalų (pvz., viso kraujo ar albumino), nes jie teka pernelyg lėtai ir gali užkimšti kateterio spindį.

ĮSPĖJIMAS. Niekada neplaukite kateterio, kai balionėlis 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 čiaupai tvirtai sujungti.

11.0 Širdies minutinio tūrio matavimas

11.1 Nuolatinis

Nuolatinis širdies minutinio tūrio matavimas atliekamas periodiškai pašildant kraują dešiniajame prieširdyje arba skilvelyje žinomu šilumos kiekiu. Kateterio termistorius aptinka mažą kraujo temperatūros pasikeitimą tėkmės kryptimi, ir suderinamas širdies minutinio tūrio matavimo prietaisas apskaičiuoja dilucijos kreivę pagal modifikuotą Stewarto-Hamiltono indikacinės dilucijos lygtį. Šiam matavimo metodui nereikia papildomo prietaisų kalibravimo, medžiagų paruošimo arba operatoriaus įsikišimo. Jeigu manoma, kad reikia patikrinti rodomą nuolatinio širdies minutinio tūrio vertę, rekomenduojama atlikti boliuso TD širdies minutinio tūrio matavimą. Daugiau informacijos skaitykite suderinamo širdies minutinio tūrio matavimo prietaiso operatoriaus vadove.

11.2 Boliuso termodilucijos metodas

Boliuso TD širdies minutinio tūrio matavimas atliekamas įšvirkščiant į dešinįjį prieširdį arba viršutinę tuščiąją veną tikslų žinomą temperatūros fiziologinio tirpalo (druskos arba dekstrozės) kiekį į plaučių arterijoje naudojant termistorių susidariusiam kraujo temperatūros skirtumui aptikti. Širdies minutinis tūris yra atvirkščiai proporcingas plotui po temperatūros ir laiko kreive. Šio metodo tikslumas priklauso nuo to, kokių tikslumu yra žinomas leidžiamo tirpalo kiekis ir temperatūra. Termodilucijos 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. Specifikacijoje pateiktos skaičiavimo konstantos nustatytos *in vitro*.

12.0 Nepertraukiamas tūrinis matavimas

Nepertraukiami tūriniai matavimai atliekami periodiškai žinomu kiekiu šilumos pašildant kraują dešiniajame prieširdyje arba skilvelyje ir nustatant širdies ritmą iš „pavaldaus“ EKG signalo (informacijos apie „pavaldumo“ metodus žr. atitinkamame operatoriaus vadove). Kateterio termistorius aptinka nedidelį kraujo temperatūros pokytį tolimesnėje dalyje, o suderinama minutinio širdies tūrio matavimo priemonė pagal termodilucijos principus apskaičiuoja išstūmimo frakciją. Vėliau iš išstūmimo frakcijos ir minutinio širdies tūrio matavimų gaunami nepertraukiamo išstūmimo, galinio sistolinio ir galinio diastolinio tūrio matavimai yra tokie:

CSV = CCO/HR

CEDV = CSV/CEF

CESV = CEDV - CSV

Kai:

CSV = nepertraukiamo išstūmimo tūris

CCO = nepertraukiamas minutinis širdies tūris

HR = širdies susitraukimų dažnis

CEF = nepertraukiamo išstūmimo frakcija

CEDV = nepertraukiamas galinio diastolinio tūrio stebėjimas

CESV = nepertraukiamas galinio sistolinio tūrio stebėjimas

Šis matavimo metodas naudojamas papildomai nekalibruojant instrumento, neruošiant medžiagų ir be operatoriaus įsikišimo. Daugiau informacijos ieškokite suderinamos minutinio širdies tūrio matavimo priemonės operatoriaus vadove.

13.0 MRT informacija



„Swan-Ganz“ prietaisas yra MR nesaugus, nes jame yra metalinių sudedamųjų dalių, kurios MRT aplinkoje, veikiant radijo dažniams (RD), šyla; todėl prietaisas kelia pavojų visose MRT aplinkose.

14.0 Komplikacijos

Invazinės procedūros kelia pacientams tam tikrų pavojų. Nors sunkios komplikacijos yra santykinai nedažnos, gydytojui, prieš nusprendžiant įvesti arba naudoti kateterį, patariama palyginti potencialią naudą su galimomis komplikacijomis. 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 galiukų 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 apsvastyti galimybę profilaktiškai skirti lidokaino. Rekomenduojama stebėti EKG ir turėti pasirusus antitarritinių 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 kateteriu 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. Padėjusi sepsio ir bakteremijos rizika siejama su kraujo mėginių ėmimu, skysčių infuzija ir su kateteriu susijusia tromboze. Siekiant apsisaugoti nuo infekcijos, būtina imtis prevencinių priemonių.

14.6 Kitos komplikacijos

Kitos komplikacijos: dešinėsios Hiso pluošto korytės blokada, visiška širdies blokada, triburio ir plautinio kamieno vožtuvų pažeidimas, pneumotoraksas, trombozė, kraujo netekimas, širdies struktūros / sienelės sužalojimas ar pažeidimas, hematoma, embolija, anafilaksija, širdies audinio / arterijos nudeginimas. Taip pat pranešta apie alergines reakcijas į lateksą. Gydytojai turėtų identifikuoti lateksui jautrius pacientus ir būti pasirengę greitai gydyti alergines reakcijas.

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 apsvastyti 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, gaminyje gali sugesti ir sukelti ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes priemonė gali neveikti taip, kaip buvo numatyta iš pradžių.

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. Pašalinkite jį pagal ligoninės politiką ir vietos taisykles.

Kainos, specifikacijos ir galimybės įsigyti modelį gali būti keičiamos be įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.



Kateterių modeliai ir funkcijos

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SvO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Specifikacijos:

	Modeliai 139F75, 177F75N	Modeliai 744F75, 774F75	Modeliai 746F8, 777F8
Korpuso spalva	geltona	geltona	geltona
Naudingasis ilgis (cm)	110	110	110
Kateterio korpusas	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Išplėsto balionėlio skersmuo (mm)	13	13	13
Reikiamas įvediklio dydis	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm) arba 9 F (3,0 mm)	9 F (3,0 mm)
Balionėlio išplėtimo tūris (ml)	1,5	1,5	1,5
Atstumas nuo distalinio galiuko (cm)			
Termistorius	4	4	4
Terminis siūlas	14–25	14–25	14–25
Leidžiamo tirpalo anga	26	26	26
VIP anga	30	-	30
Atstumas tarp žymų (cm)	10	10	10
Spindžių tūriai (ml)			
Distalinis spindis	0,96	0,96	0,90
Leidžiamo tirpalo spindis	0,8	0,95	0,85
Infuzijos spindis	0,95	-	1,10
Infuzijos greitis* (ml/min.)			
Distalinis spindis	6	6	4

	Modeliai 139F75, 177F75N	Modeliai 744F75, 774F75	Modeliai 746F8, 777F8
Leidžiamo tirpalo spindis	9	14	9
VIP spindis	16	-	16
Suderinamos kreipiamosios vielos skersmuo	0,025 col. (0,64 mm)	0,018 col. (0,46 mm)	0,018 col. (0,46 mm)
Dažninės charakteristikos			
Iškraipymas esant 10 Hz			
Distalinis spindis	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Balionėlio išplėtimo švirkštas	3 ml, apribota iki 1,5 ml	3 ml, apribota iki 1,5 ml	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.			

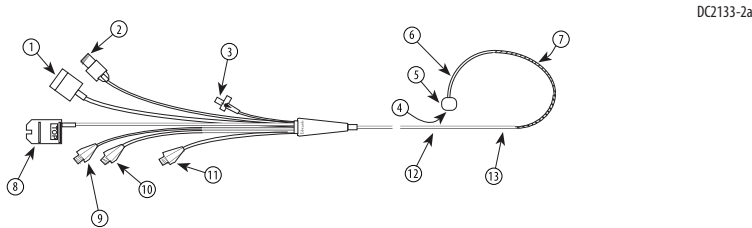
Skaičiavimo konstantos:

Skirtos naudoti su vonios temperatūros zondais			
Modeliai	139F75, 177F75N	746F8, 777F8	744F75, 774F75
Leidžiamo tirpalo temp. (°C)	Leidžiamo tirpalo tūris (ml)	Skaičiavimo konstantos (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Skaičiavimo konstantos, skirtos „CO-Set+“ įterpimo sistemai			
nuo 6 °C iki 12 °C	10	0,574	0,559
nuo 8 °C iki 16 °C	5	0,287	0,263
nuo 18 °C iki 25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)			

Swan-Ganz

CCO termofilūcijas katetrs: 139F75
CCOmb CCO/SvO₂ termofilūcijas katetrs: 744F75
CCOmb CCO/SvO₂/VIP termofilūcijas katetrs: 746F8
CCOmb V CCO/CEDV termofilūcijas katetrs: 177F75N
CCOmb V (CCO/SvO₂/CEDV) termofilūcijas katetrs: 774F75
CCOmb V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP) termofilūcijas katetrs: 777F8

Ne visas šajā dokumentā aprakstītās ierices, iespējams, ir licencētas saskaņā ar Kanādas likumiem vai apstiprinātas pārdošanai jūsu konkrētajā reģionā.



Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP TD katetrs (modelis 777F8)

- | | | | |
|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|---|
| 1. Termiskā kvēldega savienotājs | 4. PA distālais lūmens | 7. Termiskais kvēldegs | 10. VIP lūmena pieslēgvietā |
| 2. Termistora savienotājs | 5. Balons | 8. Optiskā moduļa savienotājs | 11. Proksimālā injektāta lūmena pieslēgvietā |
| 3. Balona uzpildes vārsts | 6. Termistors pie 4 cm atzīmes | 9. PA distālā lūmena pieslēgvietā | 12. VIP pieslēgvietā pie 30 cm atzīmes |
| | | | 13. Proksimālā injektāta pieslēgvietā pie 26 cm atzīmes |

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnas ierīci.

UZMANĪBU! Šīs izstrādājums satur dabiskā kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

Skatīt šeit: 1. att. un 2. att. 103. lpp.

1.0 Apraksts

Ierīces paredzēti lietotāji ir medicīnas speciālisti, kas apmācīti droši invazīvo hemodinamikas tehnoloģiju lietošanā un klīniskā pulmonālā arteriālā katetra lietošanā atbilstoši viņu attiecīgo iestāžu vadlīnijām.

Swan-Ganz nepārtrauktās sirds izsviedes termofilūcijas katetri ir plūsmas vadītās plaušu artērijas katetri, kas paredzēti hemodinamiskā spiediena pārraudzībai un nepārtrauktas sirds izsviedes nodrošināšanai. Plaušu artērijas (PA) distālais lūmens beidzas distālajā galā. Proksimālā injektāta lūmens beidzas pieslēgvietā, kas atrodas 26 cm no distālā gala. Kad distālais gals atrodas plaušu artērijā, proksimālā injektāta pieslēgvietā paliek labajā priekškambarī vai doņajā vēnā, ļaujot veikt bolusa injekcijas sirds izsviedes mērīšanai, veikt labā priekškambara spiediena pārraudzību, ņemt asins paraugus vai veikt šķidrumu infūziju.

Lietojot kopā ar saderīgu sirds izsviedes datoru¹, Swan-Ganz nepārtrauktas sirds izsviedes (Continuous Cardiac Output — CCO) termofilūcijas katetrs (modelis 139F75 un 177F75N) nodrošina sirds izsviedes nepārtrauktu aprēķināšanu un parādīšanu. Lai sirds izsviedes mērītu nepārtraukti, saderīgs sirds izsviedes dators izmanto uz katetra novietota termiskā kvēldega emitēto siltuma enerģiju, lai aprēķinātu sirds izsviedi, izmantojot termofilūcijas principus. Sirds izsviedi var arī mērīt, izmantojot tradicionālo bolusa termofilūcijas metodi.

Izmantojot kopā ar saderīgu sirds izsviedes datoru¹, Swan-Ganz CCO/SvO₂ katetrs (modelis 744F75 un 774F75) nodrošina sirds izsviedes un venozā skābekļa piesātinājuma nepārtrauktu 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 pārraudzība tiek veikta, izmantojot šķiedru atstarošanas spektrofotometrijas metodi. Absorbētās, refraktētās un atstarotās gaismas

daudzums ir atkarīgs no relatīvā oksigenētā un dezoksigenētā hemoglobīna līmeņa asinīs.

Lietojot kopā ar saderīgu sirds izsviedes datoru,¹ CCO/SvO₂/VIP katetri (modelis 746F8 un 777F8) nodrošina papildu VIP lūmenu, lai varētu veikt nepārtrauktu infūziju. VIP lūmens (proksimālais infūzijas lūmens) beidzas pieslēgvietā, kas atrodas 30 cm attālumā no distālā gala. Šī pieslēgvietā paredzēta šķidrumu infūzijai, spiediena pārraudzībai vai asins paraugu ņemšanai.

Papildus iepriekš minētajām iespējām modelis 177F75N, 774F75 un 777F8 ir veidots, lai nodrošinātu nepārtrauktu diastoles beigu tilpuma (continuous end diastolic volume — CEDV) mērīšanu, darbojoties kopā ar saderīgu sirds izsviedes datoru. Lai nepārtraukti mērītu beigu diastolisko tilpumu, saderīgs sirds izsviedes dators izmanto siltuma enerģiju, ko izstaro uz katetra novietots termiskais kvēldegs, kā arī EKG kontroles ierīces signālu (vēlams — pievada II konfigurācijā), kas "pakārtots" saderīgam sirds izsviedes datoram (lai iegūtu informāciju par "pakārtošanas" metodēm, skatiet atbilstošo lietošanas rokasgrāmatu) izsviedes frakciju aprēķināšanai, izmantojot termofilūcijas principus. Šādā gadījumā CEDV tiek atvasināts no izsviedes frakcijas un sirds izsviedes mērījumiem.

Intravaskulāro katetra 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 veikspēja, tostarp funkcionālie raksturielumi, ir pārbaudīti vispusīgu testu sērijās, lai apliecinātu ierīces drošumu un veikspēju 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 pediatriiskajā populācijā vai grūtniecēm un sievietēm, kas bāro bērnu ar krūti.

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Swan-Ganz katetri ir plaušu artērijas katetri īslaicīgai lietošanai centrālajā asinsrites sistēmā pacientiem, kuriem nepieciešama intrakardiāla hemodinamiskā stāvokļa pārraudzība, asins paraugu ņemšana un šķidrumu infūzija. Lietojot kopā ar saderīgu pārraudzības platformu un piederumiem, Swan-Ganz katetri nodrošina visaptverošu hemodinamikas profilu, kas palīdz ārstiem novērtēt sirds un asinsvadu darbību un pieņemt lēmumus par ārstēšanu.

3.0 Indikācijas

Swan-Ganz katetri ir diagnostikas un pārraudzības instrumenti, ko izmanto hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībā smagi slimiem pieaugušiem pacientiem ar tādu medicīnisko stāvokli (bet ne tikai) kā atveseļošanās pēc būtiskas operācijas, trauma, sepse, apdegumi, plaušu slimība, plaušu mazspēja, sirds slimība, tostarp sirds mazspēja.

4.0 Kontrindikācijas

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 metālistiskus komponentus. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

5.0 Brīdinājumi

Nav absolūtu kontrindikāciju attiecībā uz plūsmas virzītu plaušu artērijas katetra 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 ievadīšanas 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 veikspēja.

Balona uzpildei nedrīkst lietot gaisu, ja pastāv iespēja, ka šis gaiss var ieplūst arteriālajā asinsritē, piemēram, gaisu nedrīkst lietot nevienam pediatriiskajam pacientam un pieaugušajiem pacientiem, kuriem pastāv aizdomas par intrakardiālajiem vai intrapulmonālajiem šuntiem no labās puses uz kreiso. Ieteicamais uzpildes līdzeklis ir baktēriju filtrētās 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 virzišanu 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.

CCO pārraudzība vienmēr ir jāpārtrauc gadījumā, kad tiek apturēta asins plūsma ap termisko kvēldegu, lai nepieļautu termiskas audu traumas. Klīniskās situācijas, kurās ir jāpārtrauc CCO pārraudzība, var būt šādas (bet ne tikai):

- laika periods, kurā pacientam tiek nodrošināta kardiopulmonālā šuntēšana;
- daļēja katetra izvilkšana, lai termistors būtu ārpus plaušu artērijas;
- katetra izvilkšana no pacienta.

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šo ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepiroģeniskumu un funkcionālītāti 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 trisviru vai plaušu vārsta mazspēja vai arī plaušu hipertensija. Ievietošanu var arī atvieglot pacienta dziļa ieelpošana virzišanas laikā.

Ārstiem, kas lieto šo ierīci, ir jāpārzina šī ierīce un pirms lietošanas ir jāizprot tās funkcijas.

7.0 Ieteicamais aprikojums

BRĪDINĀJUMS! Atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām tiek nodrošināta tikai tad, ja katetrs vai zonde (CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu, izturīga pret defibrilāciju) tiek pievienota pacienta kontroles ierīcei vai aprikojumam ar CF tipa pret defibrilāciju

¹ Mērīšanas iespējas (t.i., CCO, CCO/SvO₂ vai CCO/SvO₂/CEDV) ir atkarīgas no modeļa numura. Gādāji, lai izmantotā kontroles ierīce varētu izmērīt vajadzīgos parametrus.

Piesardzības pasākums! Laika gaitā katetra gals var migrēt plašu kapilāru tīkla perifērijas virzienā un iespūrst kādā mazā asinsvadā. Ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešanās, 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.

10.3 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 pārpūsis. Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Katetru jāprobjām var izmantot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībai, taču veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa vai šķidrumu 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). Kateti nevar veikt 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 rādītāji bieži vien var aizstāt ar plaušu artērijas gala diastoles spiedienu, ja spiediens ir gandrīz identisks, tādējādi balons nav atkārtoti jāuzpilda.

10.4 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.

10.5 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.

10.6 Vispārīgi

Spiediena pārraudzības lūmenu caurlaidību uzturiet, izmantojot skalošanu ar pārtraukumiem vai nepārtrauktu lēnu infūziju ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Nav ieteicams infūzijā ievadīt viskozus šķidrumus (piemēram, pilnasinis vai albumīnu), jo to plūsmā ir pārāk lēna un var nosprostot katetra lūmenu.

BRĪDINĀJUMS! Lai nepieļautu plaušu artērijas plīsumu, katetru nedrīkst skalot, kamēr balons atrodas plaušu artērijas ķīļa pozīcijā.

Regulāri pārbaudiet intravenozās sistēmas, spiediena caurulītes un pārveidotājus, lai tajos neieplūstu gaiss. Tāpat arī nodrošiniet, lai savienojuma caurulītes un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.

11.0 Sirds izsviedes mērīšana

11.1 Nepārtraukta

Nepārtrauktā sirds izsviedes mērīšana tiek veikta, periodiski uzsildot asinis labajā priekškambari vai kambari ar zināmu daudzumu siltuma. Katetra termistors konstatē nelielas izmaiņas lejupstraumes asins temperatūrā, un saderīgs sirds izsviedes dators aprēķina atšķaidīšanas līkni, izmantojot mainītu Stjuarta-Hamiltona indikatora atšķaidīšanas vienādojumu. Šī mērīšanas metode tiek veikta bez papildu instrumenta kalibrēšanas, materiālu sagatavošanas vai operatora iejaukšanās. Ja tiek uzskatīts, ka ir nepieciešams pārliecināties par parādīto nepārtrauktās sirds izsviedes vērtību, ieteicams veikt bolus TD sirds izsviedes mērījuma. Plašāku informāciju skatiet saderīga sirds izsviedes datora lietošanas rokasgrāmatā.

11.2 Bolus termodilācijas metode

Bolus TD sirds izsviedes mērījums tiek veikts, precīzu daudzumu noteiktas temperatūras šķidruma (fizioloģiskā šķidruma vai dekstrozes) ievadot labajā priekškambari vai augšējā doņajā 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 injektētā daudzums un temperatūra. Termodilācijas metodes precizitāte nodrošina labu korelāciju ar krāsas šķīdināšanas metodi un ar tiešo Fick metodi.

Edwards Lifesciences sirds izsviedes datoriem ir nepieciešams, lai injektētā temperatūras palielināšanās (injektātam plūstot caur katetru) korigēšanas nolūkos tiktu izmantota aprēķina konstante. Šī aprēķina konstante ir injektātā tilpuma, temperatūras un katetra izmēru funkcija. Specifikācijās uzskaitītās aprēķina konstantes ir noteiktas *in vitro*.

12.0 Nepārtrauktie tilpuma mērījumi

Nepārtrauktie tilpuma mērījumi tiek veikti, periodiski uzsildot asinis labajā priekškambari vai kambari ar zināmu siltuma daudzumu un konstatējot sirdsdarbības ātrumu ar “pakārtojuma” EKG signālu (informāciju par “pakārtojuma” tehnikām skatiet attiecīgajā operatora rokasgrāmatā). Katetra termistors nosaka nelielas izmaiņas asins temperatūrā lejupstraumē, un saderīgais sirds izsviedes dators aprēķina izsviedes frakciju, pamatojoties uz termodilācijas principiem. Pēc tam nepārtrauktie sistoles, beigu sistoliskā un beigu diastoliskā tilpuma mērījumi tiek atvasināti no izsviedes frakcijas un sirds izsviedes mērījumiem, kā norādīts tālāk:

CSV = CCO/HR

CEDV = CSV/CFE

CEDV = CSV/CFE

Kur:

CSV = nepārtrauktais sistoles tilpums

CCO = nepārtraukta sirds izsviede

HR = sirdsdarbības ātrums

CFE = nepārtraukta izsviedes frakcija

CEDV = nepārtrauktais beigu diastoliskais tilpums

CESV = nepārtrauktais beigu sistoliskais tilpums

Šo mērīšanas metodi veic bez papildu instrumentu kalibrēšanas, materiālu sagatavošanas vai operatora iejaukšanās. Papildinformāciju skatiet saderīgā sirds izsviedes datora lietotāja rokasgrāmatā.

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 uzsilst; līdz ar to šī ierīce izraisa briesmas visās MRI vidēs.

14.0 Komplikācijas

Invazīvās procedūras ir saistītas ar zināmu risku pacientiem. Lai gan nopietnas komplikācijas rodas relatīvi reti, pirms izņemšanas ievietot vai izmantot katetru ārstiem ir ieteicams apsvērt potenciālās priekšrocības attiecībā pret iespējamajām komplikācijām. Ievietošanas pagēmienu, katetra lietošanas metodes, lai iegūtu informāciju par pacientu, kā arī komplikāciju rašanās iespējamības ir labi dokumentētas.

Stingri ievērojot šos norādījumus un apzinoties riskus, tiek samazināts komplikāciju rašanās biežums. Vairākas zināmas komplikācijas ietver tālāk uzskaitītās.

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 uzpildē 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 Samezglšanās

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 mezglis neietver nekādas intrakardiālās struktūras, tad mezglu var uzmanīgi savilkt ciešāk un katetru var izvilkēt caur ievadīšanas punktu.

14.5 Sepse/infekcija

Ir saņemti ziņojumi par pozitīvām katetra gala kultūrām, ko rada piesārņojums un baktēriju kolonizācija, kā arī par sepse 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 vārsta bojājumus, pneimotoraksu, trombozi, asins zudumu, sirds struktūras/sieniņu traumas vai bojājumus, hematomu, emboliju, anafilaksi un sirds audu/artēriju apdegumu. Turklāt ir ziņots par alerģiskām reakcijām uz lateksu. Ārstiem ir jānosaka, kuri pacienti ir jutīgi pret lateksu, un ir jābūt gataviem nekavējoties novērst alerģiskas reakcijas.

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 klinisko veiktspēju skatiet vietnē <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Kad kļūs pieejama Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze/Eudamed, šīs medicīniskās ierīces SSCEP 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 iedarbībai. Tādēļ ir ieteicams katetru neizņemt no iepakojumā līdz izmantošanas brīdim.

17.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

18.0 Eksploataācijas 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 izraisīt izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

20.0 Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniem 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 jāutilizē atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.



Katetru modeļi un funkcijas

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SV _{O2}			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Specifikācijas:

	Modeļi 139F75, 177F75N	Modeļi 744F75, 774F75	Modeļi 746F8, 777F8
Korpusa krāsa	dzeltena	dzeltena	dzeltena
Izmantojamais garums (cm)	110	110	110
Katetra korpus	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Piepildīta balona diametrs (mm)	13	13	13
Nepieciešamais ievadītāja izmērs	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm) vai 9 F (3,0 mm)	9 F (3,0 mm)
Balona piepildīšanas ietilpība (ml)	1,5	1,5	1,5
Attālums no distālā gala (cm)			
Termistors	4	4	4
Termiskais kvēldiegs	14–25	14–25	14–25
Injektāta pieslēgvietā	26	26	26
VIP pieslēgvietā	30	-	30
Attālums starp marķieriem (cm)	10	10	10
Lūmenu tilpums (ml)			
Distālais lūmens	0,96	0,96	0,90
Injektāta lūmens	0,8	0,95	0,85
Infūzijas lūmens	0,95	-	1,10
Infūzijas ātrums* (ml/min)			
Distālais lūmens	6	6	4

	Modeļi 139F75, 177F75N	Modeļi 744F75, 774F75	Modeļi 746F8, 777F8
Injektāta lūmens	9	14	9
VIP lūmens	16	-	16
Saderīgas vadītājstīgas diametrs	0,025" (0,64 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,018" (0,46 mm)
Frekvenču raksturlieknes			
Deformācija pie 10 Hz			
Distālais lūmens	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Balona piepildīšanas šļirce	3 ml līdz 1,5 ml	3 ml līdz 1,5 ml	3 ml līdz 1,5 ml
Visi norādītie parametri ir nominālās vērtības.			
* Izmantojot parastu fizioloģisko šķidrumu istabas temperatūrā 1 m virs ievadīšanas vietas pilienvēda infūzijā.			

Aprēķina konstantes:

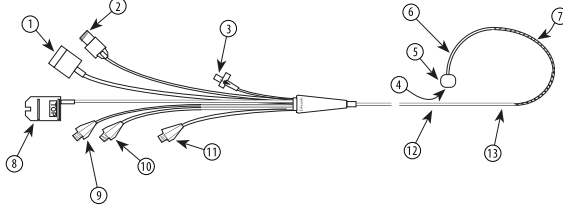
Lietošanai ar vannas temperatūras zondēm			
Modeļi	139F75, 177F75N	746F8, 777F8	744F75, 774F75
Injektāta temp. (°C)	Injektāta tilpums (ml)	Aprēķina konstantes (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Aprēķina konstantes C0-Set+ injektāta piegādes sistēmai			
no 6 °C līdz 12 °C	10	0,574	0,559
no 8 °C līdz 16 °C	5	0,287	0,263
no 18 °C līdz 25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
*** CC = (1,08)C _T (60)/(V _I)			

Swan-Ganz

CCO Termodilüsyon Kateteri: 139F75
 CCOmbo CCO/SvO₂ Termodilüsyon Kateteri: 744F75
 CCOmbo CCO/SvO₂/VIP Termodilüsyon Kateteri: 746F8
 CCOmbo V CCO/CEDV Termodilüsyon Kateteri: 177F75N
 CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV) Termodilüsyon Kateteri: 774F75
 CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP) Termodilüsyon Kateteri: 777F8

Burada açıklanan cihazlar için Kanada yasalarına göre lisanslı olmayabilir veya cihazların bulunduğu bölgede satışı onaylanmamış olabilir.

DC2133-2a



Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP TD Kateteri (777F8 Modelleri)

- | | | | |
|----------------------------|-----------------------|---------------------------|--|
| 1. Isı Filamenti Konektörü | 4. PA Distal Lümeni | 7. Isı Filamenti | 10. VIP Lümen Göbeği |
| 2. Termistör Konektörü | 5. Balon | 8. Optik Modül Konektörü | 11. Proksimal Enjektat Lümeni Göbeği |
| 3. Balon Şişirme Valfi | 6. Termistör, 4 cm'de | 9. PA Distal Lümen Göbeği | 12. VIP Portu, 30 cm'de |
| | | | 13. Proksimal Enjektat Portu, 26 cm'de |

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 Kullanımlıktır

Lütfen bkz. Şekil 1 ve Şekil 2 sayfa 103

1.0 Açıklama

Cihaz, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak invazif hemodinamik teknolojilerin güvenli kullanımı ve pulmoner arter kateterlerinin klinik kullanımı ile ilgili eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılır.

Swan-Ganz sürekli kalp debisi termodilüsyon kateterleri, hemodinamik basınçların izlenmesine olanak tanımak ve sürekli kalp debisi sağlamak üzere tasarlanmış, akış yönlendirmeli pulmoner arter kateterleridir. 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 izlenmesine, kan örneği alınmasına ya da çözeltilerin infüzyonuna olanak verir.

Uyumlu kalp debisi bilgisayar sistemi ile birlikte kullanıldığında¹, Swan-Ganz sürekli kalp debisi (CCO) termodilüsyon kateteri (139F75 ve 177F75N Modelleri), kalp debisinin sürekli olarak hesaplanmasına ve görüntülenmesine olanak tanır. Uyumlu bir kalp debisi bilgisayarı, kalp debisini sürekli olarak ölçmek için termodilüsyon ilkelere dayanarak kalp debisini hesaplamak üzere kateterin üzerinde bulunan ısı filamentinden yayılan ısı enerjisini kullanır. Kalp debisi alternatif olarak geleneksel bolus termodilüsyon yöntemiyle de ölçülebilir.

Swan-Ganz CCO/SvO₂ kateteri (744F75 ve 774F75 Modelleri) uyumlu bir kalp debisi bilgisayarıyla¹ kullanıldığında kalp debisi ve karışık venöz oksijen saturasyonunun sürekli olarak hesaplanmasına ve görüntülenmesine olanak tanır. Oksimetre lümeni (optik modül konektörü) distal uca sonlanır. Bu lümen, karışık venöz oksijen saturasyonunun ölçülmesi için ışığı pulmoner artere ileten fiber teller içermektedir. Karışık venöz oksijen saturasyonu, fiberoptik yansıma spektrofotometriyle izlenmektedir. Emilen, kırılan ve yansıtılan ışık miktarı, kandaki oksijenli ve oksijensiz hemoglobinin bağlı miktarlarına bağlıdır.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance ve VIP, Edwards Lifesciences Şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

¹ Uyumlu kalp debisi bilgisayar sisteminin ölçüm kapasiteleri (örneğin CCO, CCO/SvO₂ veya CCO/SvO₂/CEDV), model numarasına göre değişiklik gösterir. Kullanılmakta olan monitörün, istenen parametreleri ölçebildiğinden emin olun.

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 geçişi 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.

Termal doku hasarını önlemek için ısı filamentinin çevresindeki kan akışı olduğunda, her zaman CCO izleme durdurulmalıdır. CCO izlemenin durdurulması gereken klinik durumlar aşağıdakileri içermektedir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Bir hastaya kardiyopulmoner baypas uygulanan dönemler,
- Kateterin kısmen geri çekilmesi sonucu termistörün pulmoner arterde olmadığı durumlar veya
- Kateterin hastadan çıkarılması.

Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işleminden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonprojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz, orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev gösteremeyebileceği 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 durumdur; ancak kalp debisinin düşük olması ya da triküspid veya pulmoner yetersizlik ya da pulmoner hipertansiyon olması durumunda, özellikle sağ atriyumu ya da ventrikülü genişlemiş olan hastalarda meydana gelebilir. İlerletme sırasında hastanın derin nefes alması da geçişe yardımcı olabilmektedir.

Cihazı kullanan klinisyenler, cihazı kullanmadan önce cihaz konusunda bilgi sahibi olmalı ve uygulamalarını anlamalıdır.

7.0 Önerilen Ekipman

UYARI: IEC 60601-1 standardına uygunluk, yalnızca kateter ya da probun (defibrilasyona dayanıklı CF tipi hastaya temas eden parça), defibrilasyona dayanıklı CF tipi olarak sınıflandırılmış giriş konektörü olan bir ekipman veya hasta monitörüne bağlandığında devam etmektedir. Üçüncü bir kuruluşa ait monitör ya da ekipman kullanılacak olması durumunda monitörün ya da ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumlu olduğundan emin olmak için monitör veya ekipman üreticisine danışın. Monitörün veya ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve

kateter ya da prob ile uyumluluğundan emin olunmaması durumunda hasta/operatör için elektrik çarpması riski artabilir.

- Swan-Ganz kateteri
- Perkütan kılıflı introdüser ve kirlenme kalkanı
- Sürekli kalp debisi, karışık venöz oksijen satürasyonu ve sürekli diyastol sonu hacim ölçümü için Vigilance monitörü (veya bolus termodilüsyonu yöntemiyle kalp debisi ölçümüne yönelik uyumlu başka bir kalp debisi bilgisayarı sistemi)
- Enjektat sıcaklığını algılayan prob (bolus termodilüsyon ölçümleri yapılması durumunda)
- Bağlantı kabloları
- OM2 Modeli veya OM2E Optik Modül (744F75, 746F8, 774F75 ve 777F8 Modelleri)
- Steril yıkama sistemi ve basınç transdüserleri
- Yatak başı EKG ve basınç monitörü sistemi
- CEDV modelleri (177F75N, 774F75 ve 777F8) için uygun EKG “uydu” kabloları

Ayrıca kateterin yerleştirilmesi sırasında komplikasyonların ortaya çıkması olasılığına karşı, şunlar her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır: antiaritmik ilaçlar, defibrilatör, solunum desteği ekipmanları ve bir geçici pacing cihazı.

Karışık Venöz Oksijen Satürasyonunun İzlenmesi İçin Monitörün Kurulumu ve Kalibrasyonu

Bu bölüm yalnızca, SvO₂ özelliği olan şu modeller için geçerlidir: 744F75, 746F8, 774F75 ve 777F8.

Uyumlu kalp debisi bilgisayarı, kateterin yerleştirilmesinden önce *in vitro* kalibrasyon yapılarak kalibre edilebilir. *In vitro* kalibrasyon yapılırken, bu işlem kateter hazırlanmadan (yani lümenlerin yıkanması) 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 bilgi almak için monitörün kullanım kılavuzuna bakın.

8.0 Kateterin Hazırlanması

Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

Aseptik teknik kullanın.

Not: Koruyucu kateter kılıfı kullanılması önerilmektedir.

Önlem: Mevcut olması durumunda termistör kablo devresini koparmamak veya ısı filamentini elektrotlarını diğer devre bileşenlerinden ayırmamak için test ve temizleme sırasında kateteri kuvvet uygulayarak silmekten veya germekten kaçının.

Kateterin yerleştirilmesinden önce aşağıda belirtilen hazırlık prosedürü izlenmelidir:

1. *In vitro* kalibrasyon yapın (karışık venöz oksijen satürasyonu ölçülürken).
2. Kateteri kalibrasyon amacıyla açmak için kapağın sol üstündeki delikli kısmını geriye doğru kaldırın ve noktali katlama çizgisine göre diyagonal olarak katlayın. Yıkama amacıyla kateter lümenlerine erişmek için kapağı sağ üst köşesinden kaldırın, noktali katlama çizgisine göre katlayın veya kapağı sağ alt köşesinden geriye doğru kaldırarak, tepsî kapağının tamamını soyun. Patensiyi 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 103, Adım 1).
4. Kateteri silikon tutucudan ayırdıktan sonra, balonu kalibratör kabının dışına çekin ve kateteri tepsiden çıkarın (bkz. Şekil 1 sayfa 103, Adım 2).

Not: Balonun hasar görmesini önlemek için balonu silikon tutucunun içinden çekmeyin.

5. Balonu önerilen hacme ulaşınca kadar şişirerek balonun bütünlüğünü kontrol edin. Steril salin veya suya daldırarak sızıntı ve önemli bir asimetrik 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 görülmeyeceğinden emin olun.
8. Sürekli kalp debisi ölçümü için uyumlu bir kalp debisi bilgisayarı kullanıyorsanız, termistörü ve ısı filamentini monitöre bağlayın ve şu mesajın görüntülendiğinden emin olun: “Press START to begin CCO monitoring.” (CCO izleme işlemine başlamak için BAŞLAT düğmesine basın.)
9. CEDV ölçümü için uyumlu bir kalp debisi bilgisayarı kullanıyorsanız, termistörü ve ısı filamentini monitöre bağlayın ve şu mesajın görüntülendiğinden emin olun: “Press START to begin CCO monitoring.” (CCO izleme işlemine başlamak için BAŞLAT düğmesine basın.)

Not: Uygun EKG “uydu” donanımının olması halinde CEDV ölçümü başlar.

9.0 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 ilerletilkin katetere yavaş yavaş 5 ml ilet 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:

1. Modifiye edilmiş Seldinger tekniğinden yararlanan perkütan yerleştirme kullanılarak kateteri kılıflı introdüser aracılığıyla damara yerleştirin.
2. Sürekli basınç izleme koşulları altında, floroskopi yardımıyla ya da floroskopi desteği olmaksızın, kateteri sağ atriyumuna doğru hafifçe ilerletin. Basıncıdaki solunum değişkenliğinin artışı, kateter ucunun toraksa girdiğini belirten bir göstergedir. Şekil 2 sayfa 103 içinde karakteristik intrakardiyak ve pulmoner basınç dalga formları görülmektedir.
3. Verilen şırıngayı kullanarak, balonu önerilen maksimum hacme kadar CO₂ veya hava ile şişirin. Sıvı kullanmayın. Giriş kapağı üzerinde bulunan karşı ok işaretinin “kapalı” konumu gösterdiğini unutmayın.

Not: Şişme genellikle bir direnç hissedilmesiyle ilişkilidir. Serbest bırakıldığında, şırınga pistonu normalde geri gelmelidir. Şişmeye karşı herhangi bir dirençle karşılaşılmaması halinde, balonun yırtıldığı varsayılmalıdır. Bu durumda şişirme işlemi derhal durdurun. Kateter hemodinamik izleme için kullanılmaya devam edilebilir. Ancak balon lümenine hava ya da sıvı infüzyonunu önlemek için gereken önlemleri aldığınızdan emin olun.

UYARI: Yanlış şişirme tekniği pulmoner komplikasyonlara yol açabilir. Pulmoner arter hasarını ve olası balon yırtılmasını önlemek için balonu önerilen hacimden fazla şişirmeyin.

4. Pulmoner arter oklüzyon basıncını (PAOP) elde edinceye kadar kateteri ilerletin ve ardından şırıngayı giriş kapağından çıkararak balonu pasif olarak söndürün. Zorla aspire etmeyin; aksi takdirde balon hasar görebilir. Balonu söndürüldükten sonra şırıngayı tekrar takın.

Not: Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli manevralardan kaçının. Zorluklarla karşılaşılmaması durumunda, “wedge” konumundan ayrılın.

Not: CO₂ veya hava ile tekrar şişirmeden önce şırıngayı çıkarıp giriş kapağını açarak balonu tamamen söndürün.

Önlem: Balon lümenine yanlışlıkla sıvı enjektat edilmesini önlemek için balon söndürüldükten sonra, ürünü birlikte verilen şırınganın tekrar giriş kapağına takılması önerilmektedir.

Önlem: Kateterin sağ ventrikül basınç takibinin ilk gözlemlendiği noktanın birkaç santimetre ötesine

ilerletilmesinin ardından sağ ventrikül basıncı takip verisi gözlenmeye devam ediyorsa kateter sağ ventrikülden dolanmış olabilir ve bu durum kateterin bükülmesine veya düğümlenmesine yol açabilir (bkz. Komplikasyonlar). Balonu söndürün ve kateteri sağ atriyumuna doğru çekin. Balonu tekrar şişirin, kateteri ilerleterek yeniden pulmoner arter wedge konumuna getirin ve ardından balonu söndürün.

Önlem: Yerleştirilen kateter çok uzun olduğunda kateter dolanarak kıvrılma veya düğümlenmeye yol açabilir (bkz. Komplikasyonlar). Kateterin, sağ atriyumun girişinin 15 cm ötesine ilerletilmesinin ardından sağ ventriküle girilmemesi durumunda, kateter dolanmış olabilir veya kateterin ucu boyun damarına takılmış ve yalnızca proksimal şaft kalbe ilerliyor olabilir. Balonu söndürün ve 20 cm işaretli görülünceye kadar kateteri çekin. Balonu tekrar şişirin ve kateteri ilerletin.

5. Kateteri yavaş yavaş yaklaşık 2 ila 3 cm geriye çekerek sağ atriyum ya da ventrikülden fazla uzunluğu veya dolanmayı azaltın ya da ortadan kaldırın.

Önlem: Kapağın zarar görmesini önlemek için balon şişmiş durumdayken kateteri pulmoner kapaktan çekmeyin.

6. Wedge takip verisi elde etmek için gereken minimum şişirme hacmini belirlemek için balonu tekrar şişirin. Tavsiye edilen maksimum hacmin altında wedge elde edilmesi durumunda (balon şişirme kapasitesi için Spesifikasyonlar tablosunu inceleyin) kateterin, tam şişirme hacminin wedge takip verisi oluşturduğu bir konuma çekilmesi gerekir.

Önlem: Kirlenme kalkanının proksimal Tuohy-Borst adaptörünün aşırı sıkılması kateterin fonksiyonunu bozabilir.

7. Göğüs röntgeni çekerek kateter ucunun son konumunu doğrulayın.

Not: Balon söndürüldükten sonra kateterin ucu pulmoner kapak yönünde geri gelme ve sağ ventriküle geri kayma eğilimi gösterebilir; bu durumda kateterin yeniden konumlandırılması gereklidir.

Not: Kirlenme kalkanı kullanılması durumunda, distal ucu introdüser kapağına doğru uzatın. Kateter kirlenme kalkanının proksimal ucunu istenen uzunluğa getirerek sabitleyin.

10.0 İn Situ Bakım ve Kullanım

Kateter, yalnızca hastanın durumu gerektirdiği sürece hastanın vücudunda bırakılmamalıdır.

Önlem: Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar.

10.1 Kateter Ucunun Konumu

Kateter ucunu, pulmoner hilusun yakınındaki bir pulmoner arter ana dalının merkezine yerleştiriniz. Kateter ucunu periferik olarak çok fazla ilerletmeyiniz. Wedge trasesinin oluşması için kateter ucu, tam veya tama yakın şişme hacminin gerekli olduğu bir konumda tutulmalıdır. Balonun şişirilmesinde kateter ucu perfere doğru yer değiştirmektedir.

İsı filamentinin pulmoner kapağın ilerisine yerleştirilmesi, kalp debisi ölçümlerinin hatalı olmasına yol açabilmektedir.

10.2 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 azalmasına 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.

Önlem: 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.

10.3 Balonun Şişirilmesi ve Wedge Basıncı Ölçümü

Balonun yeniden şişirilmesi, basınçlar izlenerek ve kademeli olarak gerçekleştirilmelidir. Şişme genellikle bir direnç hissedilmesiyle ilişkilidir. Hiç direnç karşılaşılmaması 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 kapagina takılmış olarak kalmalıdır.

Wedge basıncını yalnızca gerekli olduğunda ve yalnızca kateter ucu doğru konumda olduğunda (yukarıdaki bölüme bakın) ölçün. Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli hareketlerden kaçının ve özellikle pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda, wedge süresini minimum düzeyde (iki solunum döngüsü ya da 10-15 saniye) tutun. Güçlülerle karşılaşılması durumunda, wedge basıncı ölçümlerini durdurun. Bazı hastalarda, basınçların neredeyse aynı olması halinde, pulmoner arteriyel diyastol sonu basıncı sıklıkla pulmoner arter wedge basıncı yerine kullanılabilmekte ve bu da, balon şişirme işlemini tekrarlama gerekliliğini ortadan kaldırmaktadır.

10.4 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 kullanılarak pulmoner arter basıncı sürekli olarak izlenmelidir.

Dirençle karşılaşılması durumunda, kateterin ilerlemesi için kesinlikle güç uygulanmamalıdır.

10.5 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 yikamalıdır. Patensi kaybının gerçekleşmesi ve yıkama ile düzeltilememesi durumunda kateter çıkarılmalıdır.

10.6 Genel

Heparinize salin çözeltisiyle aralıklı yıkama ya da sürekli yavaş infüzyon yoluyla basınç izleme lümenlerinin patensi 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 yikamayın.

İçlerinde hava kalmamasını sağlamak için serum hatlarını, basınç hatlarını ve transduserleri düzenli aralıklarla kontrol edin. Ayrıca, bağlantı hatlarının ve muslukların sıkıca takıldığından emin olun.

11.0 Kalp Debisi Ölçümü

11.1 Sürekli

Sürekli kalp debisi ölçümü, sağ atriyum veya ventrikül içerisindeki kanın bilinen bir ısı miktarı ile belirli aralıklarla ısıtılması yoluyla yapılmaktadır. Kateter termistörü kan basıncındaki değişikliği aşağı akım yönünde belirlemekte ve uyumlu bir bilgisayar destekli kalp debisi monitörizasyon sisteminde, modifiye edilmiş Stewart-Hamilton göstergesi dilüsyon denklemi yoluyla bir dilüsyon eğrisi hesaplanmaktadır. Bu ölçüm tekniği, herhangi bir ilave cihaz kalibrasyonu, malzeme hazırlığı veya operatör müdahalesi olmaksızın uygulanmaktadır. Görüntülenen sürekli kalp debisi değeri için doğrulanmanın gerekli görülmesi durumunda, bolus TD kalp debisi ölçümü yapılması önerilmektedir. Daha fazla bilgi için uyumlu bilgisayar destekli kalp debisi monitörizasyon sisteminin kullanım kılavuzuna bakınız.

11.2 Bolus Termodilüsyon Yöntemi

Bolus TD kalp debisi ölçümü, kan sıcaklığında ortaya çıkan değişikliği saptamak için pulmoner arterde termistör kullanarak sağ atriyum veya üst vena kavaya bilinen sıcaklıkta belirli bir miktar fizyolojik çözelti (serum fizyolojik veya dekstroz) 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 Sürekli Volümetrik Ölçüm

Sürekli volümetrik ölçümler, sağ atriyumda ya da ventriküldeki kanın bilinen bir ısı miktarıyla periyodik olarak ısıtılması ve bir “uydu konumundaki” EKG

signalinden kalp atım hızının algılanmasıyla ölçülür (“uydu oluşturma” teknikleriyle ilgili bilgi almak için, ilgili kullanım kılavuzuna bakın). Kateter termistörü, aşağı yöndeki kan sıcaklığındaki küçük değişikliği saptar ve uyumlu kalp debisi bilgisayarı, termodilüsyon ilkelerini temel alarak bir ejeksiyon fraksiyonu hesaplar. Ardından, ejeksiyon fraksiyonu ve kalp debisi ölçümlerinden, sürekli atım, sistol sonu ve diyastol sonu hacim ölçümleri aşağıdaki gibi elde edilir:

CSV = CCO/HR

CEDV = CSV/CEF

CESV = CEDV - CSV

Burada:

CSV = Sürekli Atım Hacmi

CCO = Sürekli Kalp Debisi

HR = Kalp Atış Hızı

CEF = Sürekli Ejeksiyon Fraksiyonu

CEDV = Sürekli Diyastol Sonu Hacmi

CESV = Sürekli Sistol Sonu Hacmi

Bu ölçüm tekniği ilave cihaz kalibrasyonu, malzeme hazırlığı ya da operatör girişimi olmadan uygulanır. Daha fazla bilgi almak için, uyumlu kalp debisi bilgisayarcının kullanım kılavuzuna bakın.

13.0 MRI Bilgisi



MR için Güvenli Değil

MRI ortamında RF kaynaklı ısınmaya maruz kalan metalik bileşenler içermesi nedeniyle, Swan-Ganz cihazı MR için güvenli değildir; bu nedenle cihaz, tüm MRI ortamlarında tehlike oluşturmaktadır.

14.0 Komplikasyonlar

İnfazif prosedürler hasta için bazı riskler içermektedir. Ciddi komplikasyonlar rölatif olarak nadir görülmekle birlikte, hekimlere, kateteri yerleştirmeye ya da kullanmaya karar vermeden önce, potansiyel yararları 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 talimatlarla tam olarak uyulması ve risklerin bilinmesi, komplikasyon insidansını 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 değiştirilmesi, arteriovenöz 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 İnfarktüsü

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 ventriküde dolanma nedeniyle düşümlendiği bildirilmiştir. Bazı durumlarda uygun bir klavuz 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. Septsemi 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, trikuspid ve pulmoner kapak hasarı, pnömotoraks, tromboz, kan kaybı, kardiyak yapı/ duvar yaralanması veya hasarı, hematoma, emboli, anafilaksi, kardiyak doku/ arter yanığı bulunmaktadır. Buna ek olarak, latekse karşı gelişen alerjik reaksiyonlar da bildirilmiştir. Hekimler, latekse karşı duyarlılığı olan hastaları belirlemeli ve alerjik reaksiyonları derhal tedavi etmek için hazırlıklı olmalıdır.

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 cihazı 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 nonprojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

İç ambalaj, kateterin kırılması önleyecek ve balonu atmosfere maruz kalmaktan koruyacak biçimde tasarlanmıştır. Bu nedenle, kateterin kullanıma 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 orijinal tasarımına uygun olarak çalışmayabileceğinden, hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

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.



Kateter Modelleri ve Fonksiyonları:

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SvO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Spesifikasyonlar:

	Modeller 139F75, 177F75N	Modeller 744F75, 774F75	Modeller 746F8, 777F8
Gövde Rengi	sarı	sarı	sarı
Kullanılabilir Uzunluk (cm)	110	110	110
Kateter Gövdesi	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	13	13	13
Gereken İntrodüser Boyutu	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm) veya 9 F (3,0 mm)	9 F (3,0 mm)
Balon Şişirme Kapasitesi (ml)	1,5	1,5	1,5
Distal Uca Olan Mesafe (cm)			
Termistör	4	4	4
Isı Filamenti	14-25	14-25	14-25
Enjektat Portu	26	26	26
VIP Portu	30	-	30
İşaretler Arasındaki Mesafe (cm)	10	10	10
Lümen Hacimleri (ml)			
Distal Lümen	0,96	0,96	0,90
Enjektat Lümeni	0,8	0,95	0,85

	Modeller 139F75, 177F75N	Modeller 744F75, 774F75	Modeller 746F8, 777F8
İnfüzyon Lümeni	0,95	-	1,10
İnfüzyon Hızı* (ml/dk)			
Distal Lümen	6	6	4
Enjektat Lümeni	9	14	9
VIP Lümeni	16	-	16
Uyumlu Kılavuz Tel Çapı	0,025 inç (0,64 mm)	0,018 inç (0,46 mm)	0,018 inç (0,46 mm)
Frekans Tepkisi			
10 Hz 'de Bozulma			
Distal Lümen	<3 dB	<3 dB	<3 dB
Balon Şişirme Şiringası	3 ml, 1,5 ml ile sınırlanmıştır	3 ml, 1,5 ml ile sınırlanmıştır	3 ml, 1,5 ml ile sınırlanmıştır
Belirtilen tüm spesifikasyonlar nominal değerlerdir.			
* Oda sıcaklığında, yerleştirme bölgesinin 1 m üstünde yer çekimiyle damlatma yöntemiyle normal salin kullanılarak.			

Hesaplama Sabitleri:

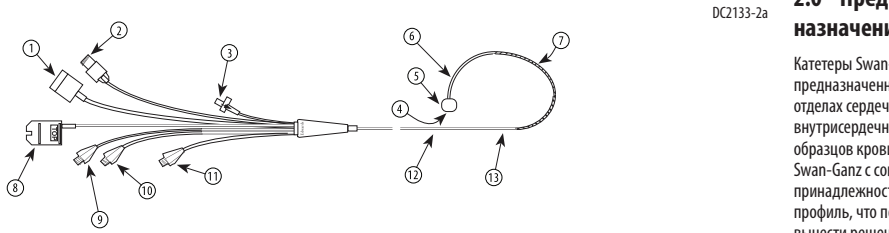
Banyo sıcaklığı problemleriyle kullanılmak için tasarlanmıştır			
Modeller	139F75, 177F75N	746F8, 777F8	744F75, 774F75
Enjektat Sıcaklığı (°C)	Enjektat Hacmi (ml)	Hesaplama Sabitleri (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
CO-Set+ İletim Sistemi için Hesaplama Sabitleri			
6 °C–12 °C	10	0,574	0,559

Banyo sıcaklığı problemleriyle kullanılmak için tasarlanmıştır			
Modeller	139F75, 177F75N	746F8, 777F8	744F75, 774F75
Enjektat Sıcaklığı (°C)	Enjektat Hacmi (ml)	Hesaplama Sabitleri (CC)***	
8 °C–16 °C	5	0,287	0,263
18 °C–25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***CC = (1,08)C _T (60)(V _T)			

Swan-Ganz

- Термодилуционный катетер CCO: 139F75
Термодилуционный катетер CCOmbo CCO/SvO₂: 744F75
Термодилуционный катетер CCOmbo CCO/SvO₂/VIP: 746F8
Термодилуционный катетер CCOmbo V CCO/CEDV: 177F75N
Термодилуционный катетер CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV): 774F75
Термодилуционный катетер CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP): 777F8

Устройства, описанные здесь, могут не иметь лицензии в соответствии с законодательством Канады и не быть одобрены для продажи в конкретном регионе.



DC2133-2a

Оксиметрический термодилуционный катетер Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP (модели 777F8)

- | | | | |
|---------------------------------|---------------------------------|--|--|
| 1. Разъем термофиламента | 4. Дистальный просвет для ЛА | 7. Термофиламент | 10. Соединитель просвета VIP |
| 2. Разъем термистора | 5. Баллон | 8. Разъем для оптического модуля | 11. Соединитель проксимального просвета катетера для введения раствора |
| 3. Клапан для надувания баллона | 6. Термистор на расстоянии 4 см | 9. Соединитель дистального просвета для ЛА | 12. Порт VIP на расстоянии 30 см |
| | | | 13. Проксимальный порт для введения раствора на расстоянии 26 см |

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 и рис. 2 на стр. 103.

1.0 Описание

Устройство предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими обучение безопасному использованию инвазивных гемодинамических технологий и клиническому применению катетеров для легочной артерии, в рамках соответствующих рекомендаций, действующих в лечебном учреждении.

Термодилуционные катетеры Swan-Ganz для непрерывного измерения сердечного выброса представляют собой направляемые током крови катетеры для легочной артерии, с помощью которых можно выполнять мониторинг гемодинамического давления и непрерывное определение объема сердечного выброса. 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 полую вену, благодаря чему можно осуществлять болюсные инъекции для измерения сердечного выброса, мониторинг давления в правом предсердии, взятие образцов крови или вливание растворов.

При использовании совместимого вычислителя сердечного выброса¹, термодилуционный катетер Swan-Ganz для непрерывного измерения сердечного выброса (CCO) (модели 139F75 и 177F75N) позволяет

выполнять непрерывный расчет сердечного выброса и выводить его результаты на экран. Для непрерывного измерения сердечного выброса методом термодилуции совместимый вычислитель сердечного выброса использует тепловую энергию, излучаемую расположенным на катетере термофиламентом. Также сердечный выброс можно измерять традиционным методом болюсной термодилуции.

При использовании с совместимым вычислителем сердечного выброса¹, катетер Swan-Ganz CCO/SvO₂ (модели 744F75 и 774F75) 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.

При использовании с совместимым вычислителем сердечного выброса¹ катетер CCO/SvO₂/VIP (модели 746F8 и 777F8) имеет дополнительный просвет VIP, позволяющий выполнять непрерывное вливание. Просвет 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.

В дополнение к характеристикам, описанным выше, в моделях 177F75N, 774F75 и 777F8 реализована функция непрерывного измерения конечно-диастолического объема (CEDV) при их использовании с совместимым вычислителем сердечного выброса. Для непрерывного измерения конечно-диастолического объема (CEDV) совместимый вычислитель сердечного выброса использует тепловую энергию, излучаемую расположенным на катетере термофиламентом, и сигнал ЭКГ-монитора (предпочтительно в конфигурации отведения II), подаваемый в совместимый вычислитель сердечного выброса в «ведомом» режиме (информацию о способах «управления» устройствами см. в соответствующем руководстве оператора). Таким образом рассчитывается фракция выброса методом термодилуции. После этого значение CEDV вычисляется на основании результатов измерения фракции выброса и сердечного выброса.

Внутрисосудистый катетер вводят через центральную вену и проводят через правые отделы сердца в направлении легочной артерии. Введение может выполняться через яремную вену, бедренную вену, подкожную латеральную вену руки или плечевую вену. Устройство

непосредственно контактирует с предсердием, желудочками, легочной артерией и тканями сердечно-сосудистой системы.

Эффективность устройства (в том числе его функциональные характеристики) подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

Устройство предназначено для взрослых пациентов в критическом состоянии или в ходе хирургического вмешательства. Испытаний устройства у детей, беременных и кормящих женщин еще не проводилось.

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Катетеры Swan-Ganz — это катетеры для введения в легочную артерию, предназначенные для кратковременного использования в центральных отделах сердечно-сосудистой системы у пациентов, которым требуется внутрисердечный мониторинг гемодинамических показателей, взятие образцов крови и введение растворов. При использовании катетеров Swan-Ganz с совместимой мониторинговой платформой и принадлежностями врачи получают полный гемодинамический профиль, что помогает оценить работу сердечно-сосудистой системы и вынести решение относительно лечения.

3.0 Показания к применению

Катетеры Swan-Ganz — инструменты для диагностики и мониторинга, применяемые при мониторинге гемодинамических показателей у взрослых пациентов в критическом состоянии, в том числе при восстановлении после серьезных хирургических вмешательств, 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 гиперкоагуляцией, 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 незамедлительного проведения временной кардиостимуляции.

Во время введения катетера рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ, что особенно важно при наличии следующих состояний:

- полная блокада левой ножки пучка Гиса, при которой в некоторой степени возрастает риск полной блокады сердца;
- синдром Wolff-Parkinson-White и аномалия Эбштейна, при которых существует риск тахикардии.

Запрещается изменять или модифицировать изделие каким-либо образом. Изменения или модификация могут повлиять на рабочие характеристики изделия.

Запрещается использовать воздух для надувания баллона в случаях, когда существует риск попадания воздуха в артериальный кровоток, например, у всех пациентов детского возраста и взрослых с подозрением на наличие внутрисердечного шунтирования крови справа налево или внутрилечного 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.

¹ бросафункции измерения (например, CCO, CCO/SvO₂ или CCO/SvO₂/CEDV) совместимого вычислителя сердечного выброса отличаются в зависимости от номера модели. Убедитесь, что используемый монитор способен измерять требуемые параметры.

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.

В случае прекращения тока крови вокруг термофиламента всегда необходимо прекращать мониторинг ССО, чтобы предотвратить тепловое повреждение ткани. К числу клинических ситуаций, когда необходимо прекратить мониторинг ССО, относятся, среди прочего, следующие:

- периоды проведения сердечно-легочного шунтирования;
- частичное извлечение катетера, в результате чего термистор выходит из легочной артерии;
- удаление катетера из организма пациента.

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после повторной обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

В результате очистки и повторной стерилизации нарушается целостность латексного баллона. При этом повреждение может оказаться незамеченным в ходе обычного осмотра.

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, недостаточности трехстворчатого клапана или клапана легочной артерии или при легочной гипертензии. Глубокий вдох пациента во время продвижения катетера также может облегчить его введение.

Перед началом использования устройства врачи должны ознакомиться с ним и изучить принципы его работы.

7.0 Рекомендуемое оборудование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если катетер или зонд (контактирующая с пациентом часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора) подсоединен к монитору пациента или оборудованию, которое оснащено входным разъемом типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора. В случае использования монитора или оборудования стороннего производителя обратитесь к соответствующему производителю, чтобы убедиться в соответствии этих устройств стандарту IEC 60601-1 и их совместимости с катетером или зондом. Невыполнение проверки соответствия монитора или оборудования стандарту IEC 60601-1 и его совместимости с катетером или зондом может повысить риск поражения пациента или оператора электрическим током.

- Катетер Swan-Ganz
- Чрескожный интродьюсер с гильзой и патроном для защиты от загрязнений
- Монитор Vigilance для непрерывного измерения сердечного выброса, измерения степени насыщения смешанной венозной крови кислородом и непрерывного измерения конечного диастолического объема (или другой совместимый вычислитель сердечного выброса для измерения сердечного выброса методом болюсной термодилуции)
- Зонд для измерения температуры вводимого раствора (при измерении методом болюсной термодилуции)
- Соединительные кабели
- Оптический модуль модели OM2 или OM2E (для моделей 744F75, 746F8, 774F75 и 777F8)
- Стерильная система промывки и датчики давления
- Прикроватная система мониторинга ЭКГ и давления
- Подходящие «ведомые» ЭКГ-кабели для моделей CEDV (177F75N, 774F75 и 777F8)

Кроме того, на случай возникновения осложнений при введении катетера необходимо иметь наготове противояритмические препараты, дефибриллятор, оборудование для респираторной поддержки и средства для временной кардиостимуляции.

Настройка и калибровка монитора для измерения степени насыщения смешанной венозной крови кислородом

Данный раздел применим только для моделей с функцией измерения SvO₂: 744F75, 746F8, 774F75 и 777F8.

Совместимый вычислитель сердечного выброса можно откалибровать до введения катетера. Для этого необходимо выполнить 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 vitro* не выполнялась, необходимо провести калибровку *in vivo*. Калибровку *in vivo* можно использовать для периодической перекалибровки монитора. Подробные инструкции по калибровке см. в руководстве оператора монитора.

8.0 Подготовка катетера

Визуально проверьте целостность упаковки перед использованием.

Соблюдайте правила асептики.

Примечание. Рекомендуется использовать защитную гильзу катетера.

Мера предосторожности. Во избежание разрыва электроцепи термистора или отсоединения проводов термофиламента от других компонентов электрической цепи не следует слишком сильно протирать либо растягивать катетер во время его тестирования и чистки.

Перед началом введения катетера необходимо выполнить следующую процедуру подготовки.

1. Выполните калибровку *in vitro* (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. 103, этап 1).
4. После извлечения катетера из силиконовых зажимов вытяните баллон из чаши калибратора и достаньте катетер из лотка (см. рис. 1 на стр. 103, этап 2).

Примечание. Во избежание повреждения баллона не вытягивайте его через силиконовый зажим.

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 судть.
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.
8. В случае использования совместимого вычислителя сердечного выброса для непрерывного измерения сердечного выброса подсоедините термистор и термофиламент к монитору. Отобразится сообщение Press START to begin CCO monitoring («Нажмите ПУСК для запуска мониторинга ССО»).
9. В случае использования совместимого вычислителя сердечного выброса для измерения CEDV подсоедините термистор и термофиламент к монитору. Отобразится сообщение Press START to begin CCO monitoring («Нажмите ПУСК для запуска мониторинга ССО»).

Примечание. Если подсоединено надлежащее «ведомое» ЭКГ-устройство, начнется измерение CEDV.

9.0 Процедура введения

Катетеры Swan-Ganz можно вводить непосредственно у постели пациента, выполняя при этом непрерывный мониторинг давления без рентгеноскопии.

Рекомендуется одновременно контролировать давление в дистальном просвете. Вводить катетер через бедренную вену рекомендуется под рентгеноскопическим контролем.

Примечание. Если в ходе введения потребуются сделать катетер более жестким, во время его продвижения по периферическому сосуду медленно пропустите через катетер 5 мл–10 мл холодного стерильного физиологического раствора или 5 % раствора декстрозы.

Примечание: Катетер должен беспрепятственно пройти через правый желудочек и легочную артерию и оказаться в положении заклинивания менее чем за одну минуту.

Несмотря на то что можно применять различные методы введения катетера, врачу рекомендуется придерживаться следующих инструкций.

1. Введите катетер в вену чрескожным методом через интродьюсер с гильзой, используя модифицированную методику Сельдингера.
2. В условиях непрерывного мониторинга давления (под рентгеноскопическим контролем или без него) осторожно продвигайте катетер в правое предсердие. О введении кончика катетера в грудную клетку будет свидетельствовать увеличение амплитуды дыхательных колебаний давления. На рис. 2 на стр. 103 изображены типичные кривые давления внутри сердца и в легочной артерии.

Примечание. Чтобы катетер, введенный обычному взрослому пациенту, достиг места впадения в правое предсердие верхней или нижней полой вены, нужно продвинуть кончик катетера приблизительно на 40 см от правой или 50 см от левой локтевой ямки, на 15–20 см от яремной вены, на 10–15 см от подключичной вены или примерно на 30 см от бедренной вены.

3. Подайте в баллон максимальный рекомендуемый объем воздуха или CO₂ с помощью предоставляемого шприца. **Не используйте жидкость.** Обратите внимание на то, что повернутая стрелка на запорном клапане обозначает «закрытое» положение.

Примечание. Обычно при надувании ощущается сопротивление. Если отпустить поршень шприца, он должен отойти назад. Отсутствие сопротивления при надувании свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае надувание необходимо сразу же прекратить. Катетер можно продолжать использовать для мониторинга гемодинамических показателей. При этом следует принять необходимые меры предосторожности для предотвращения попадания воздуха или жидкости в просвет баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неправильное надувание баллона может привести к легочным осложнениям. Во избежание повреждения легочной артерии и возможного разрыва баллона не превышайте рекомендуемый объем надувания.

4. Продвигайте катетер до тех пор, пока не будет зарегистрировано давление заклинивания в легочной артерии (ДЗЛА). Затем судьте баллон пассивным образом, отсоединив шприц от запорного клапана. Не выполняйте принудительную аспирацию, поскольку это может привести к повреждению баллона. После судвания баллона снова подсоедините шприц.

Примечание. При измерении давления заклинивания следует избегать длительных манипуляций. В случае возникновения затруднений прекратите измерение давления «заклинивания».

Примечание. Перед повторным надуванием воздухом или CO₂ полностью судьте баллон. Для этого извлеките шприц и откройте запорный клапан.

Мера предосторожности. Во избежание случайного попадания жидкости в полость баллона рекомендуется снова подсоединить прилагающийся шприц к запорному клапану после судвания баллона.

Мера предосторожности. Если давление в правом желудочке все еще регистрируется после продвижения катетера на несколько сантиметров за точку начала

регистрации давления в правом желудочке, это означает, что катетер мог образовать петлю в правом желудочке, что может стать причиной возникновения перегибов или узлов катетера (см. раздел «Осложнения»). Сдуйте баллон и отведите катетер назад в правое предсердие. Снова надуйте баллон и продвиньте катетер в легочную артерию до положения заклинивания, после чего сдуйте баллон.

Мера предосторожности. В случае введения катетера на слишком большое расстояние он может образовывать петли и, как следствие, перегибы и узлы (см. раздел «Осложнения»). Если после продвижения катетера на 15 см от места входа в правое предсердие он все еще не введен в правый желудочек, это может указывать на то, что образовалась петля или кончик катетера застрял в устье вены, в результате чего в сердце продвигается только проксимальная часть катетера. Сдуйте баллон и отведите катетер назад до тех пор, пока не появится отметка 20 см. Снова надуйте баллон и продвиньте катетер вперед.

5. Уменьшите (устраните) избыточную длину или петлю в правом предсердии или правом желудочке, медленно отведя катетер назад примерно на 2–3 см.

Мера предосторожности. Во избежание повреждения легочного клапана запрещается протягивать через него катетер, когда баллон надут.

6. Снова надуйте баллон и определите минимальный объем надувания, необходимый для регистрации кривой давления заклинивания. Если давление заклинивания зарегистрировано при объеме накачивания меньше максимального рекомендуемого значения (объем надувания баллона см. в таблице технических характеристик), необходимо отвести катетер назад до положения, в котором кривая давления заклинивания регистрируется при полном объеме накачивания баллона.

Мера предосторожности: 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 изменить положение катетера.

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.

10.0 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.

10.1 Положение кончика катетера

Следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру основной ветви легочной артерии рядом с воротами легких. Не продвигайте кончик слишком далеко к периферии. Удерживайте кончик катетера в положении, при котором для регистрации давления заклинивания требуется полное или почти полное накачивание баллона. Во время накачивания баллона кончик самопроизвольно смещается в направлении периферии.

Размещение термофиламента за клапаном легочной артерии может стать причиной того, что непрерывное измерение сердечного выброса будет выполняться неправильно.

10.2 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.

10.3 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.

10.4 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.

10.5 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.

10.6 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.

11.0 Измерение сердечного выброса

11.1 Непрерывное измерение

Для непрерывного измерения сердечного выброса выполняется периодическое подогревание крови в правом предсердии или желудочке заданным количеством тепла. Термистор катетера определяет небольшие изменения температуры крови ниже по потоку, а совместимый аппарат измерения сердечного выброса рассчитывает кривую разведения на основе модифицированного уравнения разведения индикатора Стюарта — Гамильтона. При таком способе измерения дополнительная калибровка инструмента, подготовка материала и вмешательство оператора не требуются. Если необходимо подтвердить отображаемое значение, полученное в ходе непрерывного измерения сердечного выброса, рекомендуется выполнить измерение сердечного выброса методом болюсной термодиллюции. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации совместимого аппарата измерения сердечного выброса.

11.2 Метод болюсной термодиллюции

Чтобы определить объем сердечного выброса методом болюсной термодиллюции, 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 термодиллюции 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 Непрерывное измерение объема

Непрерывное измерение объема выполняется путем периодического подогревания крови в правом предсердии или правом желудочке известным количеством тепла с регистрацией частоты сердечных сокращений по сигналу «ведомого» датчика ЭКГ (информацию о методах «управления датчиками» см. в соответствующем руководстве оператора). Термистор катетера регистрирует незначительные изменения температуры крови в потоке, а совместимый вычислитель сердечного выброса подсчитывает фракцию выброса с использованием принципов термодиллюции. Затем на основании измерений фракции выброса и сердечного выброса рассчитываются непрерывно измеряемый ударный, конечно-систолический и конечно-диастолический объемы, по следующей формуле:

CSV = CCO/HR

CEDV = CSV/CEF

CESV = CEDV - CSV

Где:

CSV — непрерывно измеряемый ударный объем

CCO — непрерывно измеряемый сердечный выброс

HR — частота сердечных сокращений

CEF — непрерывно измеряемая фракция выброса

CEDV — непрерывно измеряемый конечно-диастолический объем

CESV — непрерывно измеряемый конечно-систолический объем

Измерение выполняется без дополнительной калибровки приборов, подготовки материалов или вмешательства оператора. Дополнительную информацию см. в руководстве оператора совместимого вычислителя сердечного выброса.

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 серьезные осложнения относительно редки, врачам рекомендуется учесть возможные преимущества и осложнения, прежде чем принимать решение об использовании или введении катетера. Методы введения катетера, варианты его использования для получения информации о пациентах и частота осложнений подробно описаны в литературе.

Благодаря строгому соблюдению этих инструкций и осведомленности о рисках можно снизить вероятность возникновения осложнений. Далее 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 тромбоэмболия.

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 случаи блокады правой ножки пучка Гиса и полной блокады сердца, повреждения трехстворчатого и легочного клапанов, пневмоторакса, тромбозов, кровопотери, повреждения стенки и структур сердца, гематом, эмболий, анафилаксии и ожогов тканей сердца и артерий. Кроме того, были отмечены аллергические реакции на латекс. Врачи должны определять пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к безотлагательному лечению аллергических реакций.

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 тромбоэмболических 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 непиrogenно. 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.

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.



Модели и функции катетеров

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SvO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Технические характеристики:

	Модели 139F75, 177F75N	Модели 744F75, 774F75	Модели 746F8, 777F8
Цвет корпуса	желтый	желтый	желтый
Рабочая длина (см)	110	110	110
Корпус катетера	7,5 Fr (2,5 мм)	7,5 Fr (2,5 мм)	8 Fr (2,7 мм)
Диаметр раздутого баллона (мм)	13	13	13
Необходимый размер интродьюсера	8,5 Fr (2,8 мм)	8,5 Fr (2,8 мм) или 9 Fr (3,0 мм)	9 Fr (3,0 мм)
Объем надувания баллона (мл)	1,5	1,5	1,5
Расстояние от дистального кончика (см)			
Термистор	4	4	4
Термофилламент	14–25	14–25	14–25
Порт для введения раствора	26	26	26
Порт VIP	30	—	30
Расстояние между отметками (см)	10	10	10
Объемы просветов (мл)			
Дистальный просвет	0,96	0,96	0,90
Просвет для введения раствора	0,8	0,95	0,85
Просвет для вливания	0,95	—	1,10
Скорость вливания* (мл/мин)			
Дистальный просвет	6	6	4
Просвет для введения раствора	9	14	9
Просвет VIP	16	—	16
Диаметр совместимого проводника	0,025 дюйм. (0,64 мм)	0,018 дюйм. (0,46 мм)	0,018 дюйм. (0,46 мм)
Искажение частотной характеристики при 10 Гц			
Дистальный просвет	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ

	Модели	Модели	Модели
	139F75,	744F75,	746F8,
	177F75N	774F75	777F8
Шприц для надувания баллона	3 мл, ограничен 1,5 мл	3 мл, ограничен 1,5 мл	3 мл, 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.			

Расчетные константы:

Для использования с зондами температуры ванночки			
Модели		139F75, 177F75N	746F8, 777F8
		744F75, 774F75	
Температура вводимого раствора (°C)	Объем вводимого раствора (мл)	Расчетные константы (PK) ***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Расчетные константы для системы доставки C0-Set+			
6 °C–12 °C	10	0,574	0,559
8 °C–16 °C	5	0,287	0,263
18 °C–25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
*** PK = (1,08)C _T (60)/(V _P)			

Swan-Ganz

CCO termofilucioni kateter: 139F75

CCOmbi CCO/SvO₂ termofilucioni kateter: 744F75

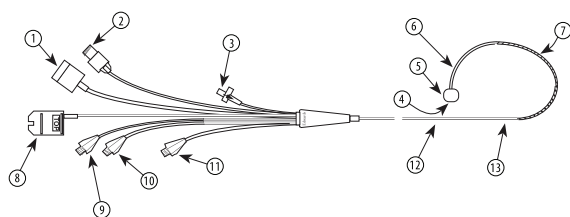
CCOmbi CCO/SvO₂/VIP termofilucioni kateter: 746F8

CCOmbi V CCO/CEDV termofilucioni kateter: 177F75N

CCOmbi V (CCO/SvO₂/CEDV) termofilucioni kateter: 774F75

CCOmbi V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP) termofilucioni kateter: 777F8

Medicinska sredstva koja su ovde opisana možda nisu sva licencirana u skladu sa kanadskim zakonom ili odobrena za prodaju konkretno u vašem regionu.



Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP TD kateteri (modeli 777F8)

- | | | | |
|---------------------------------|----------------------|---------------------------------|--|
| 1. Priključak termalnog vlakna | 4. PA distalni lumen | 7. Termalno vlakno | 10. VIP čvorište lumena |
| 2. Priključak termistora | 5. Balon | 8. Priključak optičkog modula | 11. Čvorište proksimalnog lumena za injektat |
| 3. Ventil za naduvavanje balona | 6. Termistor na 4 cm | 9. Čvorište distalnog PA lumena | 12. VIP otvor na 30 cm |
| | | | 13. Proksimalni otvor za injektat na 26 cm |

Pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu u kojima 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

Pogledajte „Slika 1“ i „Slika 2“ na strani 103.

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 termofilucioni kateteri za kontinuiran minutni volumen srca su kateteri za pulmonalnu arteriju koji su usmereni protokom krvi dizajnirani da omoguće praćenje hemodinamskog pritiska i da pruže kontinuiran minutni volumen srca. 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 šupljim veni, što omogućava ubrizgavanje bolusa sredstva za minutni volumen, praćenje pritiska u desnoj pretkomori, uzorkovanje krvi ili infuziju rastvora.

Kada se koristi sa kompatibilnim računarnom za minutni volumen srca,¹ Swan-Ganz termofilucioni kateter za kontinuiran minutni volumen (CCO) (modeli 139F75 i 177F75N) omogućava kontinuirano izračunavanje i prikaz minutnog volumena. Da bi se minutni volumen neprekidno merio, kompatibilni računar za minutni volumen koristi toplotnu energiju koju emituje termalno vlakno koje se nalazi na kateteru za izračunavanje minutnog volumena pomoću principa termofilucije. Alternativno, minutni volumen može da se izmeri klasičnom bolusnom termofilucionom metodom.

Kada se koristi sa kompatibilnim računarnom za minutni volumen¹, Swan-Ganz CCO/SvO₂ kateter (modeli 744F75, 774F75) omogućava kontinuirano 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

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, CCOmbi, CCOmbi V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance, i VIP predstavljaju robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

¹ Mogućnosti merenja (tj. CCO, CCO/SvO₂ ili CCO/SvO₂/CEDV) kompatibilnog računara za minutni volumen srca se razlikuju prema broju modela. Pobrinite se da monitor koji se koristi može da meri potrebne parametre.

3.0 Indikacije

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, trauma, sepsa, opekotine, pulmonalne bolesti, pulmonalna insuficijencija, srčana oboljenja uključujući slabost srca.

4.0 Kontraindikacije

Pacijenti sa recidivirajućom sepsom ili hiperkoagulopacijom, 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:

- Kompletni 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 naduvavanja.

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.

CCO praćenje treba uvek prekinuti kada se zaustavi protok krvi oko termalnog vlakna kako bi se izbegla termička povreda tkiva. Kliničke situacije u kojima je potrebno prekinuti CCO praćenje su, između ostalog:

- Vremenski period tokom koga se pacijent nalazi na kardiopulmonarnom bajpasu,
- Delimično izvlačenje katetera tako da se termistor ne nalazi u pulmonalnoj arteriji, ili
- Vađenje katetera iz pacijenta.

Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuirano za ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

Čišćenje i ponovna sterilizacija će oštetiti celovitost balona od lateksa. Oštećenje možda neće biti primetno tokom rutinskog pregleda.

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. Duboki udah pacijenta tokom uvođenja takođe može olakšati prolaz.

Kliničari koji koriste ovo sredstvo treba da budu upoznati sa njim i da pre upotrebe razumeju način njegove primene.

7.0 Preporučena oprema

UPOZORENJE: Usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 je očuvana samo kada su kateter ili sonda (primenjeni deo tipa CF, bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom) priključeni na monitor za praćenje stanja pacijenta ili opremu koja poseduje ulazni priključak tipa CF bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom. Ako nameravate da koristite monitor ili opremu nekog drugog proizvođača, proverite sa proizvođačem monitora ili opreme da li postoji usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 i kompatibilnost sa kateterom ili sondom. Neusaglašenost monitora ili opreme sa standardom IEC 60601-1 i nekompatibilnost katetera ili sonde mogu da povećaju rizik od nastanka električnog udara za pacijenta ili operatera.

- Swan-Ganz kateter
- Perkutani uvodnik košuljice i štitnik od kontaminacije
- Vigilance monitor za neprekidni minutni volumen srca, zasićenost mešane venske krvi kiseonikom i merenje kontinuiranog end-diјastolnog volumena (ili neki drugi kompatibilni računar za minutni volumen srca za merenje minutnog volumena srca putem bolusne termodilucione metode)
- Sonda za očitavanje temperature injektata (ako se obavljaju bolusna termodiluciona merenja)
- Kablovi za povezivanje
- Model OM2 ili optički modul OM2E (modeli 744F75, 746F8, 774F75 i 777F8)
- Sterilni sistem za ispiranje i pretvarači pritiska
- EKG za upotrebu pored kreveta pacijenta i sistem za praćenje pritiska
- Odgovarajući „podređeni“ EKG kablovi za modele CEDV (177F75N, 774F75 i 777F8)

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.

Postavka i kalibracija monitora za praćenje zasićenja mešane venske krvi kiseonikom

Ovaj odeljak se primenjuje samo kod modela u nastavku koji imaju sposobnost SvO₂: 744F75, 746F8, 774F75 i 777F8.

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 lumen). **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 objavljena. *In vivo* kalibraciju moguće je koristiti za periodičnu ponovnu kalibraciju monitora. Za detaljna uputstva za kalibraciju pogledajte priručnik za rukovaoca monitorom.

8.0 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 da na silu brišete ili razvlačite kateter tokom ispitivanja i čišćenja da ne biste polomili žičani sklop termistora ili odvojili vodove termalnog vlakna sa drugih komponenta kola ako postoje.

Pre uvođenja katetera, potrebno je pratiti sledeće procedure pripreme:

1. Obavite *in vitro* kalibraciju (pri merenju zasićenosti mešane venske krvi kiseonikom).
2. Da otvorite 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 dekstroznim rastvorom da biste osigurali prohodnost i uklonili vazduh.
3. Pažljivo podignite kateter i izvadite ga iz silikonske hvataljke (pogledajte „Slika 1“ na strani 103, 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 103, korak 2).

Napomena: 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 izdvojite 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. Spojite termistor sa monitorom i potvrdite da se ne pojavljuju poruke o kvaru.
8. Ako koristite kompatibilni računar za minutni volumen srca za merenje neprekidnog minutnog volumena srca, spojite termistor i termalno vlakno sa monitorom i sledite sledeću poruku: „Press START to begin CCO monitoring“ (Pritisnite START da započnete CCO praćenje).
9. Ako koristite kompatibilni računar za minutni volumen srca za CEDV merenje, spojite termistor i termalno vlakno sa monitorom i sledite sledeću poruku: „Press START to begin CCO monitoring“ (Pritisnite START da započnete CCO praćenje).

Napomena: Ako je primenjen pravilni EKG „slave“ (podređeni), započeće se CEDV merenje.

9.0 Postupak uvođenja

Swan-Ganz kateteri se mogu uvesti na krevet pacijenta, bez upotrebe fluoroskopije, uz navođenje pomoću stalnog praćenja pritiska.

Preporučuje se simultano praćenje pritiska sa distalnog lumena. Za uvođenje u femoralnu venu preporučuje se fluoroskopija.

Napomena: Ukoliko je tokom uvođenja neophodno ukrutiti kateter, polako napunite kateter sa od 5 ml do 10 ml hladnog sterilnog 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 zaglavljeni položaj za manje od jednog minuta.

Iako se za uvođenje može upotrebiti više različitih tehnika, sledeće smernice su date kao pomoć lekaru:

1. Kateter uvedite u venu kroz uvodnik košuljice pomoću perkutanog uvođenja upotrebom modifikovane Seldingerove tehnike.
2. Uz stalno praćenje pritiska, sa ili bez pomoći u vidu fluoroskopskog praćenja, pažljivo uvedite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ulazak vrha katetera u grudni koš se signalizira povećanim respiratornim kolebanjem pritiska. „Slika 2“ na strani 103 prikazuje karakteristične talasne funkcije intrakardijalnog i pulmonalnog pritiska.
3. Pomoću priloženog šprica, naduvajte balon CO₂ ili vazduhom do maksimalne preporučene zapremine. **Ne koristite težnost.** Obratite pažnju da strelica na ulaznom ventilu ukazuje na „zatvoreni“ položaj.

Napomena: Naduvavanje se obično povezuje sa osećajem otpora. Kada se pusti, klip šprica se obično vrati unazad. Ako se ne oseti otpor pri naduvavanju, treba pretpostaviti da je balon pukao. Odmah prekinite naduvavanje. Kateter se i dalje može koristiti za praćenje hemodinamskog stanja. Ipak, preduzmite mere predostrožnosti da sprečite infuziju vazduha ili težnosti u lumen balona.

UPOZORENJE: Ukoliko se koristi nepravilna tehnika naduvavanja može doći do pulmonalnih komplikacija. Da bi se izbeglo oštećenje pulmonalne arterije i moguće pucanje balona, nemojte ga naduvavati preko preporučene zapremine.

4. Uvodite kateter dok se ne dobije okluzivni pritisak pulmonalne arterije (PAOP), a zatim pasivno izdvojite balon tako što ćete ukloniti špric iz ulaznog ventila. Ne obavljajte aspiraciju na silu jer to može oštetiti balon. Posle izduvavanja, ponovo priključite špric.

Napomena: Izbegavajte dugotrajne manevre za merenje okluzionog pritiska. Ako naidete na poteškoće, odustanite od merenja „okluzionog pritiska“.

Napomena: Pre ponovnog naduvavanja CO₂ ili vazduhom, u potpunosti izdvojite balon tako što ćete ukloniti špric i otvoriti ulazni ventil.

Mera predostrožnosti: Preporučuje se da priloženi špric ponovo priključite na ulazni ventil odmah nakon izduvavanja balona radi sprečavanja slučajnog ubrizgavanja tečnosti u lumen balona.

Mera predostrožnosti: Ako se praćenje pritiska u desnoj srčanoj komori primećuje i nakon uvođenja katetera nekoliko centimetara dalje od tačke u kojoj je praćenje pritiska u desnoj srčanoj komori prvi put primećeno, kateter se možda zapetljao u desnoj srčanoj komori, što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora na kateteru (pogledajte Komplikacije). Izdvojite balon i izvucite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ponovo naduvajte balon i ponovo uvedite kateter u zaglavljen položaj u pulmonalnoj arteriji, a zatim izdvojite balon.

Mera predostrožnosti: Može doći do zapetljavanja katetera ukoliko se uvede prevelika dužina katetera, što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora (pogledajte Komplikacije). Ako se u desnu srčanu komoru ne uđe nakon uvođenja katetera 15 cm od ulaska u desnu srčanu pretkomoru, kateter se možda zapetljao ili je vrh ušao u vratnu venu, dok samo proksimalna osovina ulazi u srce. Izdvojite balon i izvucite kateter dok oznaka za 20 cm ne postane vidljiva. Ponovo naduvajte balon i uvedite kateter.

5. Smanjite ili uklonite svu suvišnu dužinu ili zapetljane delove iz desne srčane pretkomore ili komore tako što ćete polako izvlačiti kateter unazad približno 2 do 3 cm.

Mera predostrožnosti: Nemojte vući kateter preko plućnog zaliska dok je balon naduvan da ne bi došlo do njegovog oštećenja.

6. Ponovo naduvajte balon da biste odredili minimalnu zapreminu naduvavanja neophodnu za praćenje okluzionog pritiska. Ako se vrednost okluzionog pritiska dobija pri zapremini koja je manja od maksimalne preporučene zapremine naduvavanja (pogledajte tabelu sa specifikacijama za kapacitet naduvavanja balona), kateter se mora povući u položaj u kome puna zapremina naduvavanja omogućava praćenje okluzionog pritiska.

Mera predostrožnosti: Prekomerno zatezanje proksimalnog Tuohy-Borst adaptera za štitnik od kontaminacije može da ugrozi funkcionisanje katetera.

7. Potvrdite krajnji položaj vrha katetera pomoću rendgenskog snimka grudnog koša.

Napomena: Nakon izduvavanja, vrh katetera može imati tendenciju da se vrati ka plućnom zalisku i da sklizne nazad u desnu srčanu komoru, što bi zahtevalo promenu položaja katetera.

Napomena: Ako koristite štitnik od kontaminacije, izvucite distalni kraj ka ventilu uvodnika. Izvucite proksimalni kraj štitnika od kontaminacije katetera do željene dužine i pričvrstite ga.

10.0 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.

10.1 Pozicioniranje vrha katetera

Vrh katetera treba da ostane u centralnom položaju u glavnoj grani pulmonalne arterije blizu hilusa pluća. Ne uvodite vrh previše periferno. Vrh treba da ostane tamo gde je potrebna puna ili skoro puna zapremina naduvavanja kako bi se dobilo praćenje okluzionog pritiska. Vrh se pomera prema periferiji tokom naduvavanja balona.

Unos toplotnog filameta van pulmonalnog zaliska može dovesti do pogrešnog merenja neprekidnog minutnog volumena srca.

10.2 Promena položaja vrha katetera

Budite spremni na spontanu promenu položaja vrha katetera ka obodu plućnog vaskularnog korita. Neprekidno pratite pritisak u distalnom lumenu kako biste potvrdili položaj vrha. Ako se uoči praćenje 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 zaglavljivanje katetera nakon bajpasa. Po završetku procedure bajpasa, postavljanje katetera u odgovarajući položaj će možda morati da bude ponovljeno. Proverite praćenje distalne pulmonalne arterije pre naduvavanja balona.

Mera predostrožnosti: Tokom vremena, vrh katetera se može pomeriti ka obodu plućnog vaskularnog korita i zaglaviti se u manjem krvnom sudu. Do oštećenja može doći ili usled dugotrajne okluzije ili usled preterane distenzije krvnog suda nakon ponovnog naduvavanja balona (pogledajte Komplikacije).

Potreban je neprekidan nadzor PA pritiska sa postavkom parametra za alarm kako bi se uočile fiziološke promene kao i spontano zaglavljenje.

10.3 Naduvavanje balona i merenje okluzivnog pritiska

Ponovno naduvavanje balona treba postepeno da se obavi dok se pritisak nazire. 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 špric 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.

10.4 Spontano zaglavljivanje 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 naide na otpor nikad ne smete da na silu obavljate uvođenje.

10.5 Prohodnost

Svi lumeni za praćenje pritiska treba da budu napunjeni sterilnim, heparinizovanim slanim rastvorom (npr. 500 i.j. heparina u 500 ml fiziološkog rastvora) i da se ispiraju bar jednom na svakih pola sata ili neprekidnom sporom infuzijom. Ako dođe do prestanka prohodnosti i ona se ne može ispraviti ispiranjem, potrebno je izvaditi kateter.

10.6 Opšte

Lumene za praćenje pritiska održavajte prohodnim povremenim ispiranjem ili neprekidnom sporom infuzijom heparinizovanim 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.

11.0 Merenje minutnog volumena srca

11.1 Neprekidno

Neprekidno merenje minutnog volumena srca se postiže periodičnim zagrevanjem krvi u desnoj srčanoj pretkomori ili komori poznatom količinom toplote. Termistor katetera detektuje male promene u temperaturi nishodnog protoka krvi, a kompatibilni računar za minutni volumen srca izračunava krivu razređivanja putem modifikovane Stewart-Hamilton-ove jednačine za indikator razređivanja. Ova tehnika merenja se sprovodi bez dodatne kalibracije instrumenta, pripreme materijala ili intervencije rukovaoca. Ako je neophodno da se potvrdi prikazana vrednost neprekidnog minutnog volumena srca, preporučuje se obavljanje merenja bolusnog termodilucionog minutnog volumena srca. Za više informacija pogledajte priručnik za rukovaoca kompatibilnim računom za minutni volumen srca.

11.2 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 injektata. 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 injektata pri prolasku kroz kateter. Računska konstanta je funkcija zapremine injektata, temperature i dimenzija katetera. Računske konstante navedene u specifikacijama su određene *in vitro*.

12.0 Neprekidno merenje volumetrije

Neprekidna merenja volumetrije se vrše periodičnim zagrevanjem krvi u desnoj srčanoj pretkomori ili komori sa poznatom količinom toplote, i očitavanjem pulsa na osnovu „podređenog“ EKG signala (više informacija potražite u odgovarajućem priručniku za rukovaoca u vezi sa tehnikama „podređivanja“). Termistor katetera detektuje male promene temperature krvi distalno, a kompatibilni računar minutnog volumena izračunava ejectionnu frakciju na osnovu principa termodilucije. Zatim, merenja za kontinuiran udarni volumen, end-sistolni i end-dijastolni volumen se izvedu iz ejectionne frakcije i merenja minutnog volumena srca na sledeći način:

CSV = CCO/HR

CEDEV = CSV/CEF

CESV = CEDV - CSV

Gde je:

CSV = kontinuiran udarni volumen

CCO = kontinuiran minutni volumen

HR = puls

CEF = kontinuirana ejectionna frakcija

CEDV = kontinuiran end-dijastolni volumen

CESV = kontinuiran end-sistolni volumen

Ova tehnika merenja se obavlja bez dodatne kalibracije instrumenata, pripreme materijala, kao i intervencije rukovaoca. Više informacija potražite u priručniku za rukovaoca kompatibilnog računara za minutni volumen.

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 neuobičajene, lekaru se savetuje da, pre nego što odluči da unese ili upotrebi kateter, razmisli o potencijalnim koristima u vezi sa mogućim komplikacijama. Tehnike za unos, načini upotrebe katetera za dobijanje podataka o pacijentu, kao i pojava komplikacija su dobro opisani u literaturi.

Striktno pridržavanje ovih uputstava i svest o rizicima smanjuje slučajeve 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 spontanim 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 atrijalna tahikardija. Potrebno je razmisliti o upotrebi profilaktičkog lidokaina kako bi se smanjila incidenca ventrikularnih aritmija tokom kateterizacije. Preporučuje se EKG praćenje i neposredna dostupnost antiaritmičkih lekova i opreme defibrilatora.

14.4 Stvaranje čvorova

Prijavljeno je da su fleksibilni kateteri formirali čvorove, najčešće kao posledica zapetljivanja u desnoj srčanoj komori. Ponekad se stvaranje čvora može rešiti uvođenjem odgovarajuće žice vodiče i manipulacijom katetera uz fluoroskopiju. Ako čvor ne uključuje bilo kakve intrakardijalne strukture, on se može pažljivo zategnuti, a kateter se može izvući kroz mesto uvođenja.

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 septicemije 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 i kompletni srčani blok, oštećenja trikuspidnog i zaliska plućne arterije, pneumotoraks, trombozu, gubitak krvi, povrede ili oštećenja srčane strukture/zida, hematom, emboliju, anafilaksu, opekotine srčanog tkiva/arterija. Pored toga, prijavljene su alergijske reakcije na lateks. Lekari treba da identifikuju pacijente koji su osetljivi na lateks i da budu pripremljeni da na vreme leče alergijske reakcije.

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.

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.



Modeli i funkcije katetera:

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SvO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Specifikacije:

	Modeli 139F75, 177F75N	Modeli 744F75, 774F75	Modeli 746F8, 777F8
Boja tela	žuta	žuta	žuta
Upotreblijiva dužina (cm)	110	110	110
Telo katetera	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Prečnik naduvanog balona (mm)	13	13	13
Neophodna veličina uvodnika	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm) ili 9 F (3,0 mm)	9 F (3,0 mm)
Kapacitet naduvavanja balona (ml)	1,5	1,5	1,5
Udaljenost od distalnog vrha (cm)			
Termistor	4	4	4
Termalno vlakno	14–25	14–25	14–25
Otvor za injektat	26	26	26
VIP otvor	30	-	30
Udaljenost između oznaka (cm)	10	10	10
Zapremine lumena (ml)			
Distalni lumen	0,96	0,96	0,90
Lumen za injektat	0,8	0,95	0,85
Infuzioni lumen	0,95	-	1,10

Brzina infuzije*
(ml/min)

	Modeli 139F75, 177F75N	Modeli 744F75, 774F75	Modeli 746F8, 777F8
Distalni lumen	6	6	4
Lumen za injektat	9	14	9
VIP lumen	16	-	16
Prečnik kompatibilne žice vođice	0,025 in (0,64 mm)	0,018 in (0,46 mm)	0,018 in (0,46 mm)
Frekventni odziv			
Distorzija pri 10 Hz			
Distalni lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB
Špric za naduvavanje balona	3 ml, ograničeno na 1,5 ml	3 ml, ograničeno na 1,5 ml	3 ml, ograničeno na 1,5 ml

Sve date specifikacije predstavljaju nominalne vrednosti.

* Upotrebom fiziološkog slanog rastvora na sobnoj temperaturi, 1 m iznad mesta uvođenja, gravitaciono kapanje.

Računske konstante:

Za upotrebu sa temperaturnim sondama za kupatilo			
Modeli	139F75, 177F75N 744F75, 774F75	746F8, 777F8	
Temperatura injektata (°C)	Zapremina injektata (ml)	Računske konstante (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Računske konstante za C0-Set+ sistem za dopremanje			
6 °C–12 °C	10	0,574	0,559
8 °C–16 °C	5	0,287	0,263
18 °C–25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***CC = (1,08)C _T (60)/(V _I)			

Swan-Ganz

Kateter za termodiluciju CCO: 139F75

Kateter za termodiluciju CCOmbo CCO/SvO₂: 744F75

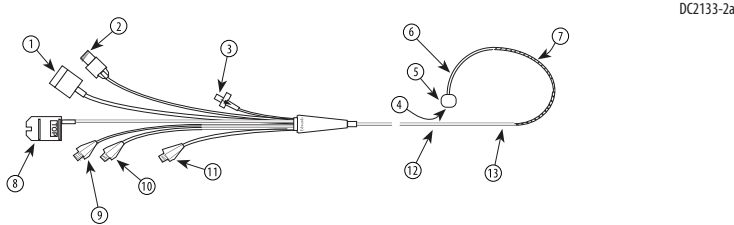
Kateter za termodiluciju CCOmbo CCO/SvO₂/VIP: 746F8

Kateter za termodiluciju CCOmbo V CCO/CEDV: 177F75N

Kateter za termodiluciju CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV): 774F75

Kateter za termodiluciju CCOmbo V (CCO/SvO₂/CEDV/VIP): 777F8

Neki od ovdje opisanih proizvoda možda nisu licencirani u skladu s kanadskim zakonom ili odobreni za prodaju u vašoj određenoj regiji.



Kateter za TD Swan-Ganz CCO/SvO₂/CEDV/VIP (modeli 777F8)

- | | | | |
|---------------------------------|----------------------|--------------------------------|--|
| 1. Priključak toplinske niti | 4. Distalni lumen PA | 7. Toplinska nit | 10. Čvoršte lumena VIP |
| 2. Priključak termistora | 5. Balon | 8. Priključak optičkog modula | 11. Čvoršte proksimalnog lumena za injektat |
| 3. Ventil za napuhavanje balona | 6. Termistor @ 4 cm | 9. Čvoršte distalnog lumena PA | 12. Priključak VIP @ 30 cm |
| | | | 13. Proksimalni priključak za injektat @ 26 cm |

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

Proučite Sliku 1 i Sliku 2 na stranici 103.

1.0 Opis

Proizvod upotrebljavaju zdravstveni djelatnici koji su prošli obuku o sigurnoj upotrebi invazivnih hemodinamskih tehnologija i kliničkoj primjeni katetera za plućnu arteriju u sklopu smjernica svoje ustanove.

Kateteri za termodiluciju za kontinuirani minutni volumen srca Swan-Ganz jesu kateteri za plućnu arteriju usmjerenog protoka osmišljeni za omogućavanje praćenja hemodinamskih tlakova i pružanje kontinuiranog minutnog volumena srca. 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 šupljoj veni, čime se omogućuju injekcije bolusa minutnog volumena srca, praćenje tlaka desnog atrija, uzimanje uzoraka krvi ili infuzija otopina.

Kada se upotrebljava s kompatibilnim računalom minutnog volumena srca¹, kateter za termodiluciju za kontinuirano praćenje minutnog volumena srca (CCO) Swan-Ganz (modeli 139F75 i 177F75N) omogućuje kontinuirano izračunavanje i prikaz minutnog volumena srca. Za kontinuirano mjerenje minutnog volumena srca kompatibilno računalo minutnog volumena srca upotrebljava toplinsku energiju koju emitira toplinska nit koja se nalazi na kateteru u svrhu izračuna minutnog volumena srca s pomoću načela termodilucije. Alternativno, minutni volumen srca može se mjeriti tradicionalnom metodom termodilucije bolusa.

Kada se upotrebljavaju s kompatibilnim računalom minutnog volumena srca¹, kateteri Swan-Ganz CCO/SvO₂ (modeli 744F75, 774F75) omogućuju kontinuirani 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 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.

Kada se upotrebljava s kompatibilnim računalom minutnog volumena srca¹, kateter CCO/SvO₂/VIP (modeli 746F8, 777F8) pruža dodatni lumen VIP koji omogućuje kontinuiranu infuziju. Lumen 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.

Osim prethodno navedenih mogućnosti, modeli 177F75N, 774F75, 777F8 osmišljeni su kako bi omogućili kontinuirani krajnji dijasolički volumen (CEDV) kada se upotrebljavaju s kompatibilnim računalom minutnog volumena srca. Za kontinuirano mjerenje krajnjeg dijasoličkog volumena kompatibilno računalo minutnog volumena srca upotrebljava toplinsku energiju koju emitira toplinska nit koja se nalazi na kateteru i signal uređaja za praćenje EKG-a (po mogućnosti u konfiguraciji elektrode II) spojen kabelom „slave“ na kompatibilno računalo minutnog volumena srca (pogledajte odgovarajući korisnički priručnik za informacije koje se odnose na tehnike „slaving“) kako bi se izračunala ejeckijska frakcija s pomoću načela termodilucije. CEDV se zatim izvodi iz mjerenja ejeckijske frakcije i minutnog volumena srca.

Intravaskularni kateter umeće se kroz središnju venu u desnu stranu srca i gura se prema plućnoj arteriji. Put umetanja može biti unutarnja jugularna, femoralna, antekubitalna i brahijalna vena. Dijelovi tijela koji dolaze u kontakt su atrij, ventrikuli, plućna vena i krvotok.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Proizvod je namijenjen za upotrebu na populacijama odraslih pacijenata s kritičnom bolesti ili populacijama pacijenata koji su imali kirurški zahvat. Proizvod još nije ispitat na pedijatrijskoj populaciji i na trudnicama ili dojiljama.

2.0 Namjena/svrha

Kateteri Swan-Ganz kateteri su za plućnu arteriju namijenjeni za kratkoročnu primjenu u središnjem krvožilnom sustavu u pacijenata kojima je potrebno intrakardijalno hemodinamsko praćenje, uzimanje uzoraka krvi i infuzija otopina. Kada se upotrebljavaju s kompatibilnom platformom za praćenje i dodatni priborom, kateteri Swan-Ganz nude sveobuhvatan hemodinamski profil kako bi kliničarima pomogli u procjeni kardiovaskularne funkcije i donošenju odluka o liječenju.

3.0 Indikacije

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, traumau, sepsu, opekline, plućnu bolest, zatajenje pluća i srčane bolesti, uključujući zatajenje srca.

4.0 Kontraindikacije

Pacijenti s ponavljajućom sepsom ili hiperkoagulopatijom, 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.

CCO praćenje treba prekinuti svaki puta kada se zaustavi protok krvi oko toplinske niti kako bi se izbjegla toplinska ozljeda tkiva. Kliničke situacije u kojima treba prekinuti CCO praćenje uključuju, između ostaloga:

- vremenska razdoblja kada je pacijent na kardiopulmonarnoj prenosnici
- djelomično izvlačenje katetera tako da termistor nije u plućnoj arteriji ili
- tijekom uklanjanja katetera iz pacijenta.

Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI ILI PONOVNO UPOTREBLJAVATI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost 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 ulazak balonskog katetera za flotaciju u desni ventrikul ili plućnu arteriju je rijedak, ali se može dogoditi u pacijenata s povećanim desnim atrijem ili ventrikulom, osobito ako je minutni volumen srca nizak ili u prisutnosti trikuspidne ili pulmonalne inkompetencije ili plućne hipertenzije. Duboko udisanje pacijenta tijekom guranja katetera također može olakšati prolaz.

Kliničari koji upotrebljavaju ovaj proizvod trebaju se upoznati s proizvodom i razumjeti njegove primjene prije upotrebe.

7.0 Preporučena oprema

UPOZORENJE: Sukladnost s normom IEC 60601-1 važeća je samo kada je kateter ili sonda (primjenjen dio tipa CF, otporan na defibrilaciju) povezan s uređajem ili opremom za praćenje pacijenta koja ima

¹ Mogućnosti mjerenja (tj. CCO, CCO/SvO₂ ili CCO/SvO₂/CEDV) kompatibilnog računala minutnog volumena srca razlikuju se s obzirom na broj modela. Provjerite mogu li se uređajem za praćenje koji se upotrebljava mjeriti željeni parametri.

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

- Uređaj za praćenje Vigilance za kontinuirani minutni volumen srca, zasićenje miješane venske krvi kisikom i kontinuirano mjerenje krajnjeg dijaštoličkog volumena (ili drugo kompatibilno računalo minutnog volumena srca za mjerenje minutnog volumena srca s pomoću metode termodilucije bolusa)

- Sonda za temperaturu injektata (ako se izvode mjerenja termodilucije bolusa)

- Kabeli za povezivanje

- Optički modul modela OM2 ili OM2E (modeli 744F75, 746F8, 774F75 i 777F8)

- Sustav za sterilno ispiranje i pretvornici tlaka

- Sustav za praćenje EKG-a i tlaka pored kreveta

- Odgovarajući kabel za EKG „slave“ za modele CEDV (177F75N, 774F75 i 777F8)

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.

Postavljanje uređaja za praćenje i kalibracija za praćenje zasićenosti miješane venske krvi kisikom

Ovaj se odjeljak odnosi samo na sljedeće modele s mogućnošću SvO₂: 744F75, 746F8, 774F75 i 777F8.

Kompatibilno računalo minutnog volumena 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.

8.0 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 brisanje ili istezanje katetera uz primjenu prekomjerne sile tijekom testiranja i čišćenja kako ne biste slomili žičani krug termistora ili odvojili elektrode termalne niti od drugih komponentata kruga, ako postoje.

Prije umetanja katetera potrebno je pratiti sljedeći postupak pripreme:

1. Izvedite kalibraciju *in vitro* (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 plitvice 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 103, korak 1).
4. Kada izvadite kateter iz silikonskog držača, izvucite balon iz čaše za kalibraciju i uklonite kateter iz plitvice (pogledajte Slika 1 na stranici 103, korak 2).

Napomena: da biste izbjegli oštećenje balona, ne izvlačite balon kroz silikonski držač.

5. Provjerite cjelovitost balona tako da ga napužete do preporučenog volumena. Provjerite postoje li velike asimetrije i čurenja uranjanjem u sterilnu fiziološku otopinu ili vodu. Balon ispušite 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.
8. Ako upotrebljavate kompatibilno računalo minutnog volumena srca za kontinuirano mjerenje minutnog volumena srca, spojite termistor i toplinsku nit na uređaj za praćenje i pojavit će se sljedeća poruka: „Press START to begin CCO monitoring.“ (Pritisnite tipku START da biste pokrenuli CCO praćenje.)
9. Ako upotrebljavate kompatibilno računalo minutnog volumena srca za mjerenje CEDV, spojite termistor i toplinsku nit na uređaj za praćenje i pojavit će se sljedeća poruka: „Press START to begin CCO monitoring.“ (Pritisnite tipku START da biste pokrenuli CCO praćenje.)

Napomena: ako se primjenjuje odgovarajući kabel za EKG „slave“, započet će mjerenje CEDV.

9.0 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 distalnom lumena. Pri umetanju u femoralnu venu preporučuje se upotreba fluoroskopije.

Napomena: ako je kateter potrebno učvrstiti tijekom umetanja, polako provedite perfuziju katetera s 5 ml do 10 ml hladne sterilne fiziološke otopine ili 5 % dekstroze dok kateter prolazi kroz perifernu krvnu žilu.

Napomena: kateter treba lako proći kroz desni ventrikul i plućnu arteriju te u okluzivni položaj u manje od minute.

Iako se za umetanje mogu primjenjivati razne tehnike, sljedeće se smjernice daju kao pomoć liječniku:

1. Uvedite kateter u venu kroz uvodnu oblogu služeći se 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 103 prikazani su karakteristični intrakardijalni i plućni oblici vala tlaka.
3. Isporučenom špricom napušite balon zrakom ili CO₂ do maksimalnog preporučenog volumena. **Ne upotrebljavajte tekućine.** Imajte na umu da strelica pomaka na protočnom ventilu ukazuje na „zatvoreni“ položaj.

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.

Napomena: napuhavanje balona povezuje se s osjetom otpora. Nakon otpuštanja klip šprice trebao bi se vratiti natrag. Ako ne naidete na otpor prilikom napuhavanja, treba pretpostaviti da je balon puknuo. Odmah prekinite napuhavanje. Kateter možete nastaviti upotrebljavati za hemodinamsko praćenje. Međutim, poduzmite mjere predostrožnosti da biste spriječili infuziju zraka ili tekućine u lumen balona.

UPOZORENJE: zbog nepravilne tehnike napuhavanja može doći do plućnih komplikacija. Kako biste izbjegli oštećenje plućne arterije i moguće puknuće balona, nemojte ga napuhavati iznad preporučenog volumena.

4. Pogurajte kateter dok ne dobijete okluzijski tlak plućne arterije (PAOP), a zatim pasivno ispušite balon uklanjanjem šprice iz protočnog ventila. Nemojte aspirirati špricom na silu jer to može oštetiti balon. Špricu ponovno pričvrstite nakon ispuhavanja.

Napomena: izbjegavajte produžene manevre za postizanje pritiska okluzije. Ako naidete na poteškoće, odustanite od „okluzije“.

Napomena: prije ponovnog napuhavanja balona plinom CO₂ ili zrakom potpuno ga ispušite uklanjanjem šprice i otvaranjem protočnog ventila.

Mjera predostrožnosti: preporučuje se da se isporučena šprica ponovno pričvrsti na protočni ventil nakon ispuhavanja balona kako bi se spriječio nenamjerno ubrizgavanje tekućina u lumen balona.

Mjera predostrožnosti: ako se ventrikularno praćenje tlaka još opaža nakon što se kateter pogurne nekoliko centimetara iza točke na kojoj se početno opažalo praćenje tlaka desnog ventrikula, moguće je da kateter stvara petlju u desnom ventrikulu, što može uzrokovati savijanje ili zaplitanje katetera (pogledajte odjeljak Komplikacije). Ispužite balon i izvucite kateter u desni atrij. Ponovno napužite balon i ponovno pogurajte kateter u okluzivni položaj plućne arterije, a zatim ispušite balon.

Mjera predostrožnosti: može doći do stvaranja petlje kada je umetnuta prekomjerna dužina katetera, što može dovesti do savijanja ili stvaranja čvorova (pogledajte odjeljak Komplikacije). Ako ulazak u desni ventrikul ne bude uspješan nakon guranja katetera 15 cm od ulaza u desni atrij, kateter možda stvara petlju ili je vrh zahvaćen u veni vrata tako da samo proksimalna osovina napreduje prema srcu. Ispužite balon i izvucite kateter dok oznaka za 20 cm ne bude vidljiva. Ponovno napužite balon i pogurnite kateter.

5. Skratite ili uklonite suvišnu dužinu ili stvaranje petlje u desnom atriju ili ventrikulu polaganim povlačenjem katetera unatrag, približno 2 do 3 cm.

Mjera predostrožnosti: ne izvlačite kateter preko plućnog zaliska dok je balon napuhan kako biste izbjegli oštećenje zaliska.

6. Ponovno napužite 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.

Mjera predostrožnosti: pretjeranim stezanjem proksimalnog adaptera Tuohy-Borst zaštite od kontaminacije može se umanjiti funkcija katetera.

7. Potvrdite konačni položaj vrha katetera rendgenskom snimkom prsa.

Napomena: nakon ispuhavanja vrh katetera može se vratiti prema plućnom zalisku i skliznuti natrag u desni ventrikul, zbog čega će biti potrebno ponovno postavljanje katetera.

Napomena: ako upotrebljavate zaštitu od kontaminacije, proširite distalni kraj prema ventilu uvodnog instrumenta. Proširite proksimalni kraj zaštite od kontaminacije na kateteru na željenu dužinu i pričvrstite ga.

10.0 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.

10.1 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 ubojam napuhavanja kako bi se postiglo praćenje okluzije. Vrh se tijekom napuhavanja balona pomiče prema periferiji.

Umetanje toplinske niti iz plućnog zaliska može uzrokovati pogrešna mjerenja kontinuiranog minutnog volumena srca.

10.2 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 prenosnice dolazi do spontane migracije vrha katetera prema periferiji pluća. Treba razmotriti djelomično izvlačenje katetera (od 3 do 5 cm) prije prenosnice jer može pomoći smanjiti distalno pomicanje i spriječiti trajnu okluziju katetera nakon prenosnice. Nakon završetka prenosnice 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.

10.3 Napuhavanje balona i mjerenje okluzivnog tlaka

Ponovno napuhavanje balona potrebno je izvoditi postepeno uz praćenje tlakova. Napuhavanje balona povezuje se s osjetom otpora. Ako ne naidete na otpor, treba pretpostaviti da je balon puknuo. Odmah prekinite napuhavanje. Kateter se još uvijek može upotrebljavati za hemodinamsko praćenje; međutim, poduzmite mjere opreza protiv ulaska zraka ili tekućina u lumen balona. Tijekom normalne upotrebe katetera špricu za napuhavanje držite pričvršćenom na protočni ventil kako bi se spriječilo nenamjerno ubrizgavanje tekućine u lumen balona za napuhavanje.

Okluzivni tlak mjerite samo kada je to potrebno i kada je vrh pravilno postavljen (pogledajte iznad). Izbjegavajte duge postupke dobivanja okluzivnog tlaka i vrijeme okluzije svedite na najmanju moguću mjeru (dva respiratorna ciklusa ili 10 – 15 sekundi), posebice u pacijenata s plućnom hipertenzijom. Ako dođe do poteškoća, prestanite s mjerenjem okluzije. U nekih pacijenata krajnji dijasolički tlak plućne arterije često se može zamijeniti za okluzijski tlak plućne arterije ako su tlakovi gotovo identični, čime se može izbjeći potreba za ponovnim napuhavanjem balona.

10.4 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.

10.5 Prohodnost

Svi lumeni za praćenje tlaka trebaju biti napunjeni sterilnom, hepariniziranom fiziološkom otopinom (npr. 500 IU heparina u 500 ml fiziološke otopine) i barem ih je jednom svakih pola sata potrebno isprati kontinuiranom sporom infuzijom. Ako dođe do gubitka prohodnosti i to nije moguće ispraviti ispiranjem, potrebno je ukloniti kateter.

10.6 Općenito

Lumene za praćenje tlaka održavajte prohodnima povremenim ispiranjem ili kontinuiranom sporom infuzijom hepariniziranom fiziološkom otopinom. Ne preporučuje se infuzija viskoznihi otopina (npr. pune krvi ili albumina) jer su one perspire 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.

11.0 Mjerenje minutnog volumena srca

11.1 Kontinuirano

Kontinuirano mjerenje minutnog volumena srca izvodi se periodičnim zagrijavanjem krvi u desnom atriju ili ventrikulu poznatom količinom topline. Termistor katetera otkriva malu promjenu temperature krvi nishodno i kompatibilno računalo minutnog volumena srca izračunava krivulju razrjeđivanja s pomoću izmijenjene Stewart-Hamiltonove jednadžbe za razrjeđivanje indikatora. Ta se tehnika mjerenja izvodi bez dodatne kalibracije instrumenta, pripreme materijala ili intervencije korisnika. Ako se procijeni da je potrebno potvrditi prikazanu vrijednost kontinuiranog minutnog volumena srca, preporučuje se izvođenje mjerenja minutnog volumena srca termodilucijom (TD) bolusa. Za više informacije proučite korisnički priručnik kompatibilnog računala minutnog volumena srca.

11.2 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 Kontinuirano volumetrijsko mjerenje

Kontinuirana volumetrijska mjerenja izvode se periodičnim zagrijavanjem krvi u desnom atriju ili ventrikulu poznatom količinom topline te očitavanjem EKG signala iz kabela „slave“ (pogledajte odgovarajući korisnički priručnik za informacije koje se odnose na tehnike „slaving“). Termistor katetera otkriva malu promjenu temperature krvi nishodno i kompatibilno računalo minutnog volumena srca izračunava ejectionjsku frakciju na temelju načela termodilucije. Zatim se izvode kontinuirana mjerenja udarnog, krajnjeg sistoličkog volumena i krajnjeg dijasoličkog volumena iz ejectionjske frakcije i mjerenja minutnog volumena srca su sljedeća:

CSV = CCO/HR

CEDV = CSV/CEF

CESV = CEDV – CSV

Pri čemu je:

CSV = kontinuirani udarni volumen

CCO = kontinuirani minutni volumen srca

HR = frekvencija srca

CEF = kontinuirana ejectionjska frakcija

CEDV = kontinuirani krajnji dijasolički volumen

CESV = kontinuirani krajnji sistolički volumen

Ta se tehnika mjerenja izvodi bez dodatne kalibracije instrumenta, pripreme materijala ili intervencije korisnika. Za više informacije proučite korisnički priručnik kompatibilnog računala minutnog volumena srca.

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 Druge komplikacije

Druge komplikacije uključuju blok desne grane snopa, potpuni srčani blok, oštećenje trikuspidalnog i plućnog zaliska, pneumotoraks, trombozu, gubitak krvi, ozljedu ili oštećenje strukture/zida srca, hematom, emboliju, anafilaksiju te opeklinu srčanog tkiva / arterije. Osim toga, prijavljene su alergijske reakcije na lateks. Liječnici trebaju provjeriti je li pacijent osjetljiv na lateks i moraju biti spremni pravovremeno reagirati na alergijske reakcije.

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 učinkovitost za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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 zaštiti 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 preporučenog isteka roka trajanja može dovesti do pogoršanja kvalitete proizvoda, bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati kako je izvorno predviđeno.

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.



Modeli katetera i funkcije:

	139F75	177F75N	744F75	774F75	746F8	777F8
ICO	X	X	X	X	X	X
CCO	X	X	X	X	X	X
SvO ₂			X	X	X	X
VIP	X	X			X	X
CEDV		X		X		X

Specifikacije:

	Modeli 139F75, 177F75N	Modeli 744F75, 774F75	Modeli 746F8, 777F8
Boja tijela	žuta	žuta	žuta
Upotrebljiva dužina (cm)	110	110	110
Tijelo katetera	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Promjer napuhanog balona (mm)	13	13	13
Potrebna veličina uvodnog instrumenta	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm) ili 9 F (3,0 mm)	9 F (3,0 mm)
Kapacitet napuhavanja balona (ml)	1,5	1,5	1,5
Udaljenost od distalnog vrha (cm)			
Termistor	4	4	4
Toplinska nit	14 – 25	14 – 25	14 – 25
Priključak za injektat	26	26	26
Priključak VIP	30	-	30
Udaljenost između oznaka (cm)	10	10	10
Volumeni lumena (ml)			
Distalni lumen	0,96	0,96	0,90
Lumen za injektat	0,8	0,95	0,85
Lumen za infuziju	0,95	-	1,10
Stopa infuzije* (ml/min)			
Distalni lumen	6	6	4
Lumen za injektat	9	14	9
Lumen VIP	16	-	16
Promjer kompatibilne žice vodilice	0,025 in (0,64 mm)	0,018 in (0,46 mm)	0,018 in (0,46 mm)
Frekvencijski odziv			
Izobličenje pri 10 Hz			
Distalni lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

	Modeli 139F75, 177F75N	Modeli 744F75, 774F75	Modeli 746F8, 777F8
Šprica za napuhavanje balona	3 ml, ograničeno na 1,5 ml	3 ml, ograničeno na 1,5 ml	3 ml, 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.			

Konstante izračuna:

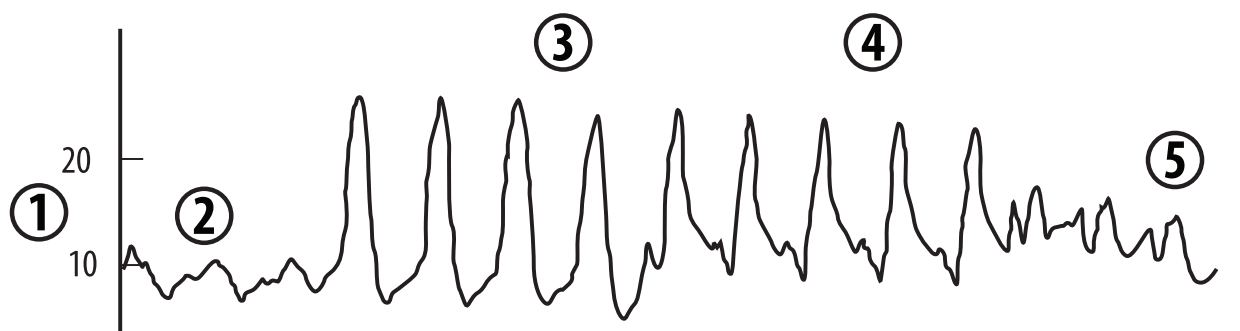
Za upotrebu sa sondama za mjerenje temperature u kupelji			
Modeli	139F75, 177F75N	746F8, 777F8	744F75, 774F75
Temperatura injektata (°C)	Volumen injektata (ml)	Konstante izračuna (CC)***	
0–5	10	0,564	0,550
	5	0,257	0,256
	3	0,143	—
19–22	10	0,582	0,585
	5	0,277	0,282
	3	0,156	—
23–25	10	0,594	0,600
	5	0,283	0,292
Konstante izračuna za sustav za uvođenje C0-Set+			
6 °C – 12 °C	10	0,574	0,559
8 °C – 16 °C	5	0,287	0,263
18 °C – 25 °C	10	0,595	0,602
	5	0,298	0,295
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)			

CC1037-1

1. Step 1 ■ Étape 1 ■ Schritt 1 ■ Paso 1 ■ Passaggio 1 ■ Stap 1 ■ Trin 1 ■ Steg 1
 ■ Бъжу 1 ■ Passo 1 ■ Krok 1 ■ 1. lépés ■ Krok 1 ■ Krok 1 ■ Trinn 1 ■ Vaihe 1 ■ Стъпка 1
 ■ Pasul 1 ■ Etapp 1 ■ 1. veiksmas ■ 1. darbība ■ 1. Adım ■ Этан 1 ■ Korak 1 ■ Korak 1

2. Step 2 ■ Étape 2 ■ Schritt 2 ■ Paso 2 ■ Passaggio 2 ■ Stap 2 ■ Trin 2 ■ Steg 2
 ■ Бъжу 2 ■ Passo 2 ■ Krok 2 ■ 2. lépés ■ Krok 2 ■ Krok 2 ■ Trinn 2 ■ Vaihe 2 ■ Стъпка 2
 ■ Pasul 2 ■ Etapp 2 ■ 2. veiksmas ■ 2. darbība ■ 2. Adım ■ Этан 2 ■ Korak 2 ■ Korak 2

Figure 1 ■ Figure 1 ■ Abbildung 1 ■ Figura 1 ■ Figura 1 ■ Afbeelding 1 ■ Figur 1
 ■ Figur 1 ■ Eikóna 1 ■ Figura 1 ■ Obrázek 1 ■ 1. ábra ■ Rysunek 1 ■ Obrázok 1
 ■ Figur 1 ■ Kuva 1 ■ Фигура 1 ■ Figura 1 ■ Joonis 1 ■ 1. pav. ■ 1. attēls. ■ Şekil 1
 ■ Рис. 1 ■ Slika 1 ■ Slika 1



1. mmHg ■ mmHg ■ mmHg ■ mm Hg ■ mmHg ■ mmHg ■ mmHG ■ mmHg ■ mmHg ■ mmHg ■ Hgmm ■ mmHg ■ mmHg ■ mmHg ■ mmHg ■ mmHg
■ mmHG ■ mmHg ■ mmHg ■ mmHg ■ mmHG ■ мм pt. сг. ■ mmHg ■ mmHg

2. RA ■ AD ■ RA ■ AD ■ AD ■ RA ■ RA ■ RA ■ RA ■ AD ■ RA ■ RA ■ RA ■ RA ■ PP ■ RA ■ RA ■ RA ■ AD ■ RA ■ RA ■ RA ■ RA ■ ПП ■ RA ■ RA

3. RV ■ VD ■ RV ■ VD ■ VD ■ RV ■ RV ■ RV ■ RV ■ VD ■ RV ■ RV ■ RV ■ PK ■ RV ■ RV ■ RV ■ VD ■ RV ■ RV ■ RV ■ RV ■ ПЖ ■ RV ■ RV

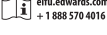
4. PA ■ AP ■ PA ■ AP ■ AP ■ PA ■ PA ■ PA ■ PA ■ AP ■ PA ■ PA ■ PA ■ PA ■ PA ■ PA ■ PA ■ AP ■ PA ■ PA ■ PA ■ ПА ■ PA ■ PA

5. PAOP ■ PAPO ■ PAOP ■ POAP ■ PAOP ■ PAOP ■ PAOP ■ PAOP ■ PAOP ■ PAOP ■ PAOP ■ PAOP ■ PAOP ■ PAOP ■ PAOP ■ PAOP ■ PAOP ■ PAPS ■ PAOP
■ PAOP ■ ДЗЛА ■ PAOP ■ Okluzijski tlak plućne arterije (PAOP)

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-PAPO

Figure 2: Standard Pressure waveform showing RA-RV-PA-PAOP progression ■ Figure 2: Forme d'onde de pression standard montrant la progression AD-VD-AP-PAOP ■ Abbildung 2: Standard-Druckkurve mit RA-RV-PA-PAOP-Vorlauf ■ 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 ■ Afeelbending 2: Standard drukgolvform met progressie RA-RV-PA-PAOP ■ Figur 2: Standard trykbylggeform, der viser RA-RV-PA-PAOP-progression ■ Figur 2: Standard tryckvågform 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 jobbit 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: Standardná tlaková křivka znázorňujúca priebeh PP-PK-PA-PAOP ■ Figur 2: Standard trykkurve viser RA-RV-PA-PAOP-progression ■ Kuva 2: Tyypillinen painekäyrä, jossa näkyy eteneminen järjestyksessä RA (oikea eteinen) - RV (oikea kammio) - PA (keuhkovaltimo) - PAOP (kiilapaine) ■ Фигура 2: Стандартная кривая на налягание, показывающая RA-RV-PA-PAOP прогрессию ■ Figura 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 DP-DS-PA-PAPS eigą ■ 2. attēls. Standarta spiediena līkne, kas attēlo RA-RV-PA-PAOP virzību ■ Şekil 2: RA-RV-PA-PAOP ilerlemesini gösteren Standart Basınc Dalgı Formu ■ Рис. 2. Стандартная кривая давления, отображающая динамику ПП-ПЖ-ЛД-ДЭЛА ■ 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 ■ Lijst met symbolen**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Number of lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumen	Número de luces	Numero di lumi	Aantal lumina
	Exterior diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile	Bruikbare lengte
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata	Aanbevolen maat voerdraad
	Lumen size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensioni del lume	Lumengrootte
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello	Modelnummer
	Minimum introducer size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße der Einführhilfe	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore	Minimum introducergrootte
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione	Let op
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Niet hergebruiken
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Vervaldatum
	Inner diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interior	Diametro interno	Binnendiameter
	Balloon capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit
	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Sterilized using steam or dry heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Mit Wasserdampf oder trockener Hitze sterilisiert	Esterilizado con vapor o calor seco	Sterilizzato con vapore o calore secco	Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website
	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Volg de gebruiksaanwijzing op de website
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM	MRI-onveilig

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM	MRI-veilig
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Seguire le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	Type B applied part	Pièce appliquée de type B	Anwendungsteil vom Typ B	Pieza aplicada tipo B	Parte applicata di tipo B	Toegepast onderdeel van type B
	Type CF applied part	Pièce appliquée de type CF	Anwendungsteil vom Typ CF	Pieza aplicada tipo CF	Parte applicata di tipo CF	Toegepast onderdeel van type CF
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Open	Ouvrir	Offen	Abrir	Aperto	Open
	Aspirate Balloon -0.5 cc Before Introduction or Withdrawal.	Aspirer -0,5 cm ³ dans le ballonnet avant introduction ou retrait.	Vor der Einführung oder dem Entfernen mit der Spritze ein Vakuum (-0,5 ml) im Ballon erzeugen.	Aspire el balón -0,5 cm ³ antes de la introducción o la extracción.	Aspirare nel palloncino -0,5 cc prima dell'introduzione o del ritiro.	Zuig 0,5 cc uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.
	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)	Conformité Européenne (CE-markering)
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore	Importeur
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto	Op een koele en droge plaats bewaren
	Double sterile barrier system	Système de barrière stérile double	Doppeltes Sterilbarriersystem	Un sistema doble de barrera estéril	Sistema a doppia barriera sterile	Dubbel steriel barrièresysteem
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo	Unieke instrumentidentificatie
	This way up	Flèches indiquant le haut du carton	Oben	Este lado arriba	Alto	Deze kant boven
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura	Breekbaar, voorzichtigheid geboden
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. ■ Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.						

**Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων
■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat**

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Antal lumens	Antal lumen	Αριθμός αυλών	Números de lúmenes	Počet lumin	Lumenek száma
	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior	Vnější průměr	Külső átmérő
	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστάμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho recomendado do fio-guia	Doporučená velikost vodičeho drátu	Ajánlott vezetődíót-méret
	Lumenstørrelse	Lumenstorlek	Μέγεθος αυλού	Tamanho do lúmen	Velikost lumina	Lumen mérete
	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo	Číslo modelu	Típuszám
	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på införare	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho mínimo do introdutor	Minimální velikost zavaděče	Minimális bevezetőhüvely-méret
	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!
	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni
	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám
	Dato for sidste anvendelse	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento	Datum použitelnosti	Felhasználható
	Indre diameter	Invändig diameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro interno	Vnitřní průměr	Belső átmérő
	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do balão	Kapacita balónku	Ballontérfogat
	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidál sterilizálva
	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva
	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvarme	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Esterilizado por vapor ou calor seco	Sterilizováno párou nebo suchým teplem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje
	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente látex de borracha natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken
	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho	Velikost	Méret
	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz
	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon
	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Seguir as instruções de utilização no site	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást
	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização segura em ambiente de RM	Bezpečný v prostředí MR	MR-biztonságos
	MR-betiget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis
	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást
	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστεριρώνετε	Não voltar a esterilizar	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico	Nepyrogenní	Nem pirogén
	Type B anvendt del	Patientansluten del av B-typ	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου Β	Peça aplicada de tipo B	Příložná část typu B	B típusú alkalmazott alkatrész
	Anvendt del af typen CF	Patientansluten del av CF-typ	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Peça aplicada de tipo CF	Příložná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	Åben	Öppen	Ανοικτό	Abrir	Otevřít	Nyitva
	Aspirer ballon -0,5 cm ³ før indføring eller udtagning.	Aspirera ballongen -0,5 cm ³ före införande eller avlägsnande.	Αναρροφήστε από το μπαλόνι -0,5 cm ³ πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση.	Aspirar -0,5 cm ³ do balão antes da inserção ou remoção.	Před zaváděním nebo vytahováním odsajte z balónku 0,5 cm ³ .	Bevezetés vagy visszahúzás előtt a ballonból szívjon vissza -0,5 cm ³ -t.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)
	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr
	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco	Ukláděte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Dobbelt steril barrieresystem	Dubbelt sterilt barriärsystem	Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira dupla esterilizada	Systém dvojité sterilní bariéry	Kétszeres steril gátrendszer
	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító
	Denne side opad	Denna sida upp	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Este lado para cima	Horní strana	Ezzel az oldalával felfelé
	Skrobelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Ευθραυστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manusear com cuidado	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, kezelje óvatosan
Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkerne. • Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Nota: poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • Poznamka: Stítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.						

**Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring
■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri**

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Liczba kanałów	Počet lúmenov	Antall lumen	Luumenien määrä	Брой лумени	Număr de Lumenuri
	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer	Ytre diameter	Ulkohalkaisija	Външен диаметър	Diametru exterior
	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Zalecany rozmiar przewoźnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu	Anbefalt ledediameterstørrelse	Ohjainlangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj
	Rozmiar kanału	Veľkosť lúmenu	Lumenstørrelse	Luumenin koko	Размер на лумена	Mărimea lumenului
	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model
	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavadzača	Minste tillatte innførerstørrelse	Sisäänviejän vähimmäiskoko	Минимален размер на интродюсера	Mărimea minimă a dispozitivului de introducere
	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție
	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	Data expirării
	Średnica wewnętrzna	Vnútný priemer	Innvendig diameter	Sisäläpimita	Вътрешен диаметър	Diametru interior
	Pojemność balonu	Objem balónika	Ballongkapasitet	Pallon tilavuus	Вместимост на балона	Capacitatea balonului
	Jałowy	Sterilný	Steril	Steriili	Стерилно	Steril
	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с этиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Wysterylizowano parą lub suchym, gorącym powietrzem	Sterilizované parou alebo suchým teplom	Sterilisert med stråling eller tørr varme	Lämpö- tai höyrysteriloitu	Стерилизирано чрез автоклавиране или сух стерилизатор	Sterilizat cu abur sau prin căldură uscată
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnokumilateksia tai sen jäämiä	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural
	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărime
	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical
	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la RM
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienene bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM
	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
	Niepirogenne	Nepyrógenne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen
	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu B	Aplikovaná súčasť typu B	Anvendt del type B	B-tyypin liityntäosa	Приложна част тип B	Componentă aplicată de tip B
	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF	Aplikovaná súčasť typu CF	Anvendt del type CF	CF-tyypin liityntäosa	Приложна част тип CF	Componentă aplicată de tip CF
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
	Otwarte	Otvorené	Åpen	Auki	Отворено	Deschidere
	Przed wprowadzeniem lub wycofaniem balonu zaaspirować -0,5 cm ³ .	Pred zavedením alebo vytiahnutím odsajte z balónika 0,5 cm ³	Aspirer ballongen -0,5 ml før innføring eller tilbaketrekking.	Aspiroi pallosta -0,5 ml ennen sisäänvientiä tai poistoa.	Аспирирайте балона с -0,5 cc преди въвеждане или изтегляне.	Aspirăți din balon 0,5 cc înainte de inserție sau de retragere.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcă CE)
	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuoja	Вносител	Importator
	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
	Podwójny system bariery sterylnej	Systém dvojitej sterilnej bariéry	Dobbelt, sterilt barriersystem	Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Двойна стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă dublă
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului
	W ten sposób do góry	Touto časťou nahor	Denne veien opp	Tämä puoli ylöspäin	С тази страна нагоре	Cu partea aceasta în sus
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, да се борава внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție

Uwaga: Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • **Забелешка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.

Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums
■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Valendike arv	Spindžių skaičius	Lūmenu skaits	Lümen sayısı	Количество просветов	Broj lumena	Broj lumena
	Vālislābimōot	Išorinis skersmuo	Ārējais diametrs	Dış çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik	Vanjski promjer
	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebjljiva dužina	Upotrebjljiva dužina
	Juhtetraadi soovituslik suurus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Kılavuz Tel İçin Önerilen Boyut	Рекомендованный размер проводника	Preporučena veličina žice vodice	Preporučena veličina žice vodilice
	Valendiku suurus	Spindžio dydis	Lūmena izmērs	Lümen boyutu	Размер просвета	Velicina lumena	Velicina lumena
	Mudeli number	Modelio numeris	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Sisesti väikseim suurus	Minimalus įvediklio dydis	Minimālais ievadītāja izmērs	Minimum introdüser boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika	Minimalna veličina uvodnog instrumenta
	Ettevaatust	Perspėjimas	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не использовать повторно	Ne koristiti ponovo	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Partii number	Partijos numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Sisemine läbimōot	Vidinis skersmuo	Iekšējais diametrs	İç çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji prečnik	Unutrašnji promjer
	Ballooni mahutavus	Balionių talpa	Balona ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	Kapacitet balona
	Sterilne	Sterilus	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno	Sterilno
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksidu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	Sterilizirano etilen-oksidom
	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts apstarojot	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem	Sterilizirano zračenjem
	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizuota naudojant garus arba sausą karštį	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано паром или сухим жаром	Sterilizovano korišćenjem pare ili suvom toplotom	Sterilizirano parom ili vrućim, suhim zrakom
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Sisaldab naturaalselt kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит натуральный латекс или изготовлено из натурального латекса	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	Sadrži prirodni gumeni lateks ili je prisutan
	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Velicina	Velicina
	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis, pateiktomis svetainėje	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa web-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR	Nije sigurno kod pregleda MR-om

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus	Drošs lietošanai MR vidē	MR için Güvenli	Безопасно при проведении МРТ	Bezbedno za MR	Sigurno kod pregleda MR-om
	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno bezbedno za MR	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Mittepüroogenne	Nepirogeniškas	Nepirogēna	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	B-tüüpi kohaldatav osa	B tipo liečiamoji dalis	B tipa lietotā daļa	B Tipi uygulanan parça	Рабочая часть типа B	Primenjeni deo tipa B	Primjenjen dio tipa B
	CF-tüüpi kohaldatav osa	CF tipo liečiamoji dalis	CF tipa kontaktējošā daļa	CF Tipi uygulanan parça	Рабочая часть типа CF	Primenjeni deo tipa CF	Primjenjen dio vrste CF
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Ava	Atidarymas	Atvērt	Açık	Открыть	Otvoreno	Otvoreno
	Enne sisestamist või väljavõtmist aspireerige balloon –0,5 cm ³ ulatuses.	Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite –0,5 ml oro.	Pirms balona ievadīšanas vai izņemšanas atsūknējiet balonu –0,5 cm ³ .	Uygulama veya Geri Çekme Öncesinde Balonu –0,5 cm ³ Aspire Edin.	Перед введением или извлечением удалите из баллона 0,5 куб. см содержимого.	Aspirirajte balon –0,5 ml pre uvođenja ili izvlačenja.	Aspirirajte balon –0,5 cm ³ prije uvođenja ili izvlačenja.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Importija	Importuotojas	Importētājs	İthalatçı	Импортёр	Uvoznik	Uvoznik
	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Kahekordne steriilne kattesüsteem	Dvigubo sterilaus barjero sistema	Divkārsa sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Çift steril bariyer sistemi	Двойная барьерная система для стерилизации	Sistem sa dve sterilne barijere	Sustav dvostruke sterilne barijere
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	See pool üles	Šia puse į viršų	Ar šo pusi uz augšu	Bu taraf yukarı	Верхняя сторона	Ova strana mora da bude prema gore	Ova strana prema gore
	Ūrņ, kārtsēda ettevaatlīkult	Trapus, elgtis atsargiai	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom	Lomljivo, pažljivo rukovati
Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • Pastaba. Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • Piezime. Ši išstrādājuma marķējuma var nebūt iekļauti visi simboli. • Not: Bu üürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • Napomena: Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. • Napomena: na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.							



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parking 30
85748 Garching bei München
Germany

Made in Dominican Republic
CCT Critical Care Technologies, S.R.L.
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic



06/24
10060790001 A / DOC-0243683 A
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 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