



Edwards

DIRECTORY

English (en)	1	Português (pt)	46	Română (ro)	86
Français (fr)	6	Česky (cs)	51	Eesti (et)	91
Deutsch (de)	11	Magyar (hu)	56	Lietuvių (lt)	96
Español (es)	16	Polski (pl)	61	Latviešu (lv)	101
Italiano (it)	21	Slovensky (sk)	66	Türkçe (tr)	106
Nederlands (nl)	26	Norsk (no)	71	Русский (ru)	111
Dansk (da)	31	Suomi (fi)	76	Srpski (sr)	116
Svenska (sv)	36	Български (bg)	81	Hrvatski (hr)	121
Ελληνικά (el)	41				

Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Φιγυρι ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунок ■ Slike ■ Slike

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarazás ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

English

Swan-Ganz

Hi-Shore True Size Thermodilution Catheters: 131F7, 131F7P, 141F7

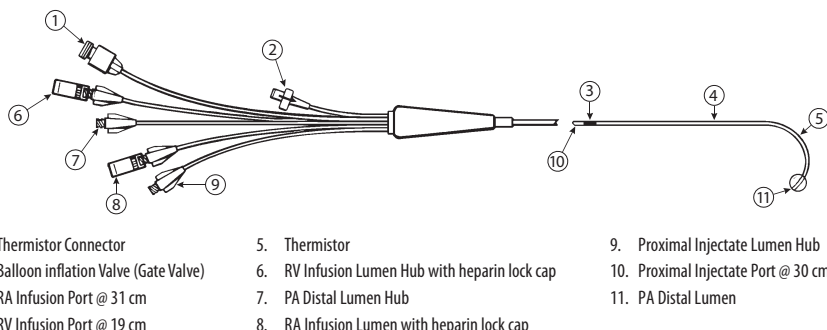
Thermodilution Catheter (S-Tip): 151F7

VIP Thermodilution Catheters: 831F75, 831F75P

VIP+ Tri-Lumen Infusion Thermodilution Catheters: 834F75, 834F75P

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

DC2141-1



Swan-Ganz VIP+ Tri-Lumen Infusion Thermodilution Catheter (Model 834F75)

Model 834F75 is illustrated. The models listed above contain some but not all of the features shown.

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 on page 126.

1.0 Description

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

The Swan-Ganz catheters are flow-directed pulmonary artery catheters used to monitor hemodynamic pressures. The distal (pulmonary artery) port on Swan-Ganz catheters allow sampling of mixed venous blood for the assessment of oxygen transport balance and the calculation of derived parameters such as oxygen consumption, oxygen utilization coefficient, and intrapulmonary shunt fraction when used with compatible hemodynamic monitor and accessories.

The Swan-Ganz Hi-Shore and "S-Tip" thermodilution catheters (Models 141F7 and 151F7 respectively) have the same functions as the standard Swan-Ganz thermodilution catheter (Model 131F7). The "S-Tip" catheter (Model 151F7) is designed for femoral vein insertion. The Swan-Ganz Hi-Shore thermodilution catheter (Model 141F7), is slightly stiffer than the standard Swan-Ganz catheter, and may be used when more torque control and maneuverability is needed (i.e., from the femoral approach). In addition to the standard distal (pulmonary artery) and injectate lumens, the Swan-Ganz VIP thermodilution catheter (Models 831F75 and 831F75P) has an additional lumen that provides direct access to the right atrium. The Swan-Ganz VIP+ tri-lumen infusion thermodilution catheter (Models 834F75 and 834F75P) is equipped with a right atrium lumen and an additional lumen. The catheter's right ventricular (RV) lumen terminates 19 cm from the catheter tip and the right atrial (RA) lumen terminates at 31 cm. The VIP lumen allows for continuous infusion, even during cardiac output determinations.

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

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

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

2.0 Intended Use / Purpose

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

3.0 Indications for Use

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

4.0 Contraindications

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

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

5.0 Warnings

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

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

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

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

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

Do not leave the catheter in a permanent wedge position. Furthermore, avoid lengthy balloon inflation while the catheter is in a wedge position; this occlusive maneuver may result in pulmonary infarction.

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

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

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. Use of a Swan-Ganz Hi-Shore thermolulution catheter (Model 141F7) may be helpful in these patients. 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 (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; thermolulution catheter.
- Percutaneous sheath introducer and contamination shield.
- Compatible cardiac output computer, compatible injectate probe, and connecting cable or compatible computer.
- Sterile flush system and pressure transducers.
- Bedside ECG and pressure monitor system.

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

8.0 Catheter Preparation

Use aseptic technique.

Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use.

Note: Use of a protective catheter sheath is recommended.

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

Step	Procedure
1	Flush catheter lumens with a sterile solution to ensure patency and to remove air.
2	Check balloon integrity by inflating it to the recommended volume. Check for major asymmetry and for leaks by submerging in sterile saline or water. Deflate balloon before insertion.
3	Connect the catheter's injectate and pressure monitoring lumens to the flush system and pressure transducers. Ensure that the lines and transducers are free of air.
4	Test the thermistor's electrical continuity before insertion (refer to computer operations manual for detailed information).

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

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.

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

Step	Procedure
1	Introduce the catheter into the vein through a sheath introducer using percutaneous insertion using modified Seldinger technique.
2	Under continuous pressure monitoring, with or without the aid of fluoroscopy, gently advance the catheter into the right atrium. Entry of the catheter tip into the thorax is signaled by an increased respiratory fluctuation in pressure. Figure 1 on page 126 shows the characteristic intracardiac and pulmonary pressure waveforms. Note: When the catheter is near the junction of the right atrium and the superior or inferior vena cava of the typical adult patient, the tip has been advanced approximately 40 cm from the right or 50 cm from the left antecubital fossa, 15 to 20 cm from the jugular vein, 10 to 15 cm from the subclavian vein, or about 30 cm from the femoral vein.

Step	Procedure
3	Using the syringe provided, inflate the balloon with CO ₂ or air to the maximum recommended volume. Do not use liquid. Note that an offset arrow on the gate valve indicates the "closed" position. Note: Inflation is usually associated with a feeling of resistance. On release, the syringe plunger should usually spring back. If no resistance to inflation is encountered, it should be assumed that the balloon has ruptured. Discontinue inflation at once. The catheter may continue to be used for hemodynamic monitoring. However, be sure to take precautions to prevent infusion of air or liquid into the balloon lumen. WARNING: Pulmonary complications may result from improper inflation technique. To avoid damage to the pulmonary artery and possible balloon rupture, do not inflate above the recommended volume.
4	Advance the catheter until pulmonary artery occlusion pressure (PAOP) is obtained, then passively deflate the balloon by removing the syringe from the gate valve. Do not forcefully aspirate as this may damage the balloon. After deflation, re-attach the syringe. Note: Avoid prolonged maneuvers to obtain wedge pressure. If difficulties are encountered, give up the "wedge". Note: Before re-inflation with CO ₂ 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 adaptor of the contamination shield may impair catheter function by potentially compressing and occluding the lumens.
7	Confirm final catheter tip position with chest X-ray. 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.

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

10.0 Guidelines for Femoral Insertion

Fluoroscopy is recommended for femoral vein insertion.

Note: The “S-Tip” catheter is designed for femoral vein insertion only.

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

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

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

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

11.0 Maintenance and Use *in situ*

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

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

11.1 Catheter Tip Position

Keep catheter tip centrally located in a main branch of the pulmonary artery near the hilum of the lungs. Do not advance tip too far peripherally. Tip should be kept where full or near full inflation volume is required to produce a wedge tracing. The tip migrates toward periphery during balloon inflation.

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

11.2 Catheter Tip Migration

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

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

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

11.3 Balloon Inflation and Wedge Pressure Measurement

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

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

11.4 Spontaneous Tip Wedging

The catheter may migrate into the distal pulmonary artery and spontaneous tip wedging may occur. To avoid this complication, pulmonary artery pressure should be monitored continuously with a pressure transducer and display monitor.

Forward advancement should never be forced if resistance is encountered.

11.5 Catheter Contamination Shield

Secure distal Tuohy-Borst adapter to the catheter.

Extend the proximal end of the catheter contamination shield to desired length, and secure proximal Tuohy-Borst adapter to the catheter.

11.6 Patency

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

11.7 General

Keep pressure monitoring lumens patent by intermittent flush or continuous slow infusion with heparinized saline solution or use of a heparin lock using the provided injection caps 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.

To use injection caps:

Step	Procedure
1	Disinfect injection caps before entry with syringe needle (see Complications).
2	Use a small bore needle (22 gauge (0.7 mm) or smaller) to puncture and inject through the injection caps.

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

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

12.0 Cardiac Output Determination

To determine cardiac output by thermodilution, a known amount of sterile solution of known temperature is injected into the right atrium or vena cava, and the resultant change in blood temperature is measured in the pulmonary artery by the catheter thermistor. Cardiac output is inversely proportional to the integrated area under the resulting curve. This method has been shown to provide good correlation with the direct Fick method and dye dilution technique for cardiac output determination.

Consult the references on the use of iced versus room temperature injectate or open versus closed injectate delivery systems.

Refer to the appropriate cardiac output computer manual for specific instructions in the use of thermodilution catheters for cardiac output determination. Correction factors or computation constants needed to correct for indicator heat transfer are given in the specifications.

Edwards 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*.

13.0 MRI Information



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

14.0 Complications

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

The general risks and complications associated with indwelling catheters are 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 which are associated with the development of fatal pulmonary artery rupture include pulmonary hypertension, advanced age, cardiac surgery with

hypothermia and anticoagulation, distal catheter tip migration, and arteriovenous fistula formation and other vascular traumas.

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

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

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

14.2 Pulmonary Infarction

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

14.3 Cardiac Arrhythmias

Although usually transient and self-limited, arrhythmias may occur during insertion, withdrawal, and repositioning of the tip from the pulmonary artery into the right ventricle. Whereas premature ventricular contractions are the most commonly encountered arrhythmias, ventricular tachycardia and atrial and ventricular fibrillation have also been reported. ECG monitoring and the immediate availability of antiarrhythmic drugs and defibrillating equipment are recommended. Use of prophylactic lidocaine should be considered to decrease the incidence of ventricular arrhythmias during catheterization.

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

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

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

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

14.7 Long Term Monitoring

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

15.0 How Supplied

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

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

16.0 Storage

Store in a cool, dry place.

17.0 Operating Conditions/Use Environment

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

18.0 Shelf Life

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

19.0 Technical Assistance

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

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

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

20.0 Disposal

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

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

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



Computation Constants

Model		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 and 831F75P	834F75 and 834F75P
Injectate Temp (°C)	Injectate Volume (ml)	Computation Constants (CC)***		
0-5	10	0.542	0.564	0.564
	5	0.247	0.262	0.257
	3	0.132	0.139	0.143
	1	--	--	--
19-22	10	0.578	0.588	0.582
	5	0.274	0.283	0.277
	3	0.154	0.158	0.156
	1	--	--	--
23-25	10	0.595	0.612	0.607
	5	0.287	0.301	0.294
	3	0.165	0.177	0.170
	1	--	--	--

Computation Constants for C0-Set+ closed injectate delivery system

Cold Injectate				
6 °C - 12 °C	10	0.561	0.578	0.574
8 °C - 12 °C	5	0.259	0.272	0.287
Room Temperature				
18 °C - 25 °C	10	0.608	0.592	0.595
18 °C - 25 °C	5	0.301	0.290	0.298

***CC = (1.08)C_T(60)(V_I)

Specifications					
Function	Thermodilution catheter			Thermodilution and Infusion catheter	
Model Number	131F7, 131F7P (Standard)	141F7 (Hi-Shore catheter)	151F7 ("S" Tip)	831F75, 831F75P (VIP catheter)	834F75, 834F75P (VIP+ catheter)
Usable Length (cm)	110	110	110	110	110
Catheter Body French Size	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	7.5F (2.5 mm)	7.5F (2.5 mm)
Body Color	-	-	-	-	-
Minimum Recommended Introducer Size	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	8.5F (2.8 mm)	8.5F (2.8 mm)
Diameter of Inflated Balloon (mm)	13	13	13	13	13
Balloon Inflation Capacity (ml)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
Distance from Tip (cm)					
Injectate Port	30	30	30	30	30
Infusion VIP Port	-	-	-	31	31
RV Infusion VIP+ Port	-	-	-	-	19
Thermistor	4	4	4	4	4
Lumen Volume (ml)					
Distal Lumen	1.02	1.01	1.02	0.86	0.89
Injectate Lumen	0.81	0.81	0.81	0.86	0.75
VIP/RA Lumen	-	-	-	0.87	0.97
RV Lumen	-	-	-	-	0.93
Infusion Rate* (ml/min)					
Infusion VIP Lumen	-	-	-	13	14
RV Infusion VIP+ Lumen	-	-	-	-	7
Distal Lumen	-	-	-	-	5
Proximal Injectate Lumen	-	-	-	-	9
Maximum Guidewire Diameter					
Distal Lumen	0.025 in (0.64 mm)	0.025 in (0.64 mm)	0.025 in (0.64 mm)	0.025 in (0.64 mm)	0.025 in (0.64 mm)
Frequency Response Distortion at 10 Hz					
Distal Lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
All specifications given are nominal values. A syringe is provided with each catheter.					
* Using normal saline at room temperature, 1 m above insertion site, gravity drip; rates represent average values.					

Swan-Ganz

Cathéter de thermodilution True Size Hi-Shore : 131F7, 131F7P, 141F7

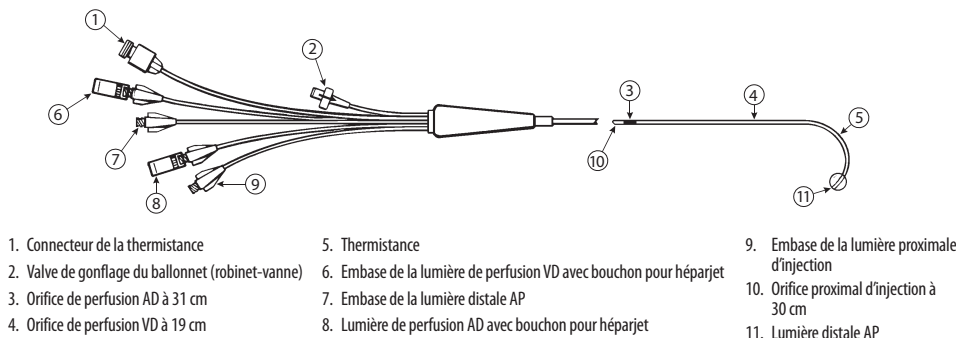
Cathéter de thermodilution (extrémité en « S ») : 151F7

Cathéters de thermodilution VIP : 831F75, 831F75P

Cathéters de thermodilution trillumière pour perfusion VIP+ : 834F75, 834F75P

Tous les dispositifs décrits ici ne sont pas nécessairement couverts par une licence au titre du droit canadien ou approuvés pour la vente dans certains pays.

DC2141-1



Cathéter de thermodilution triple lumière pour perfusion Swan-Ganz VIP+ (modèle 834F75)

Le modèle 834F75 est représenté. Les modèles listés ci-dessus ne contiennent que certaines des fonctionnalités présentées.

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 de la Figure 1 à la page 126.

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 Swan-Ganz sont des cathéters d'artère pulmonaire flottants utilisés pour surveiller les pressions hémodynamiques. L'orifice distal (artère pulmonaire) des cathéters Swan-Ganz permet également le prélèvement de sang veineux mêlé pour l'évaluation de l'équilibre du transport d'oxygène et le calcul des paramètres dérivés, tels que la consommation d'oxygène, le coefficient d'utilisation d'oxygène et la fraction de shunt intrapulmonaire lorsqu'il est utilisé avec une surveillance hémodynamique et des accessoires compatibles.

Les cathéters de thermodilution Swan-Ganz Hi-Shore et à extrémité en « S » (soit respectivement les modèles 141F7 et 151F7) ont les mêmes fonctionnalités que les cathéters de thermodilution Swan-Ganz standard (modèle 131F7). Le cathéter à extrémité en « S » (modèle 151F7) est conçu pour l'insertion dans la veine fémorale. Le cathéter de thermodilution Swan-Ganz Hi-Shore (modèle 141F7) est légèrement plus rigide que le cathéter Swan-Ganz standard et peut être utilisé lorsqu'un meilleur contrôle de la torsion et une meilleure maniabilité sont nécessaires (c'est-à-dire, depuis une voie d'abord fémorale). En plus des lumières distale (artère pulmonaire) et d'injection standard, le cathéter de thermodilution Swan-Ganz VIP (modèles 831F75 et 831F75P) est doté d'une lumière supplémentaire qui permet un accès direct à l'oreillette droite. Le cathéter de thermodilution trillumière pour perfusion Swan-Ganz VIP+ (modèles 834F75 et 834F75P) est équipé d'une lumière auriculaire droite et d'une lumière supplémentaire. La lumière ventriculaire droite (VD) du cathéter se termine à 19 cm de l'extrémité du cathéter et la lumière auriculaire droite (AD) se termine à 31 cm. La lumière VIP permet une perfusion continue, même pendant les mesures 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 ventricles, 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 incluant, mais sans limitation, récupération après une intervention chirurgicale majeure, traumatisme, sepsis, brûlures, maladie pulmonaire, insuffisance pulmonaire et maladie cardiaque incluant une insuffisance cardiaque.

4.0 Contre-indications

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

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.

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 ; 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.

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 tricuspide ou pulmonaire, ou encore d'une hypertension pulmonaire. L'utilisation d'un cathéter de thermodilution Hi-Shore Swan-Ganz (modèle 141F7) peut être utile pour ces patients. De profondes inspirations du patient durant la progression peuvent également faciliter le passage.

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

7.0 Équipement recommandé

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

- Cathéter Swan-Ganz ; cathéter de thermodilution.
- Introduit à gaine percutanée et gaine anticontamination.
- Calculateur de débit cardiaque compatible, sonde d'injection compatible et câble de connexion ou calculateur compatible.
- Système de rinçage stérile et transducteurs de pression.
- ECG et système de surveillance de la pression au chevet du patient.

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

8.0 Préparation du cathéter

Utiliser une technique aseptique.

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

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

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

Étape	Procédure
1	Rincer les lumières du cathéter avec une solution stérile pour assurer leur perméabilité et éliminer l'air.

Étape	Procédure
2	Vérifier l'état du ballonnet en le gonflant au volume recommandé. S'assurer de l'absence d'asymétrie importante et de fuite en plongeant le ballonnet dans de l'eau ou une solution saline stérile. Dégonfler le ballonnet avant de l'insérer.
3	Raccorder la lumière d'injection au système de rinçage, puis la lumière de surveillance de la pression du cathéter aux transducteurs de pression. S'assurer que les lignes et les transducteurs ne contiennent pas d'air.
4	Tester la continuité électrique de la thermistance avant de procéder à l'insertion (se référer au manuel de l'opérateur du calculateur pour les informations détaillées).

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

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.

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

Étape	Procédure
1	Introduire le cathéter dans la veine par insertion percutanée à l'aide d'un introducteur à gaine selon la technique de Seldinger modifiée.
2	Faire progresser délicatement le cathéter dans l'oreillette droite en assurant une surveillance continue de la pression, avec ou sans l'aide d'une fluoroscopie. L'entrée de l'extrémité du cathéter dans le thorax est signalée par une augmentation de la variation respiratoire de la pression. La Figure 1 à la page 126 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 CO ₂ 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.

Étape	Procédure
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 boudes dans le ventricule, ce qui pourrait créer des plis ou des nœuds (voir Complications). Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter jusque dans l'oreillette droite. Regonfler le ballonnet et faire progresser de nouveau le cathéter en position d'occlusion dans l'artère pulmonaire, puis dégonfler le ballonnet. Précaution : le cathéter peut former des boudes lorsqu'une longueur excessive a été insérée, ce qui peut entraîner la formation de plis ou de nœuds (voir Complications). Si le cathéter n'a pas encore pénétré dans le ventricule droit après avoir parcouru 15 cm depuis le point d'entrée dans l'oreillette droite, il peut être en train de former des boudes, ou son extrémité peut être engagée dans le col d'une veine tandis que seul le corps proximal progresse dans le cœur. Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter jusqu'à ce que le repère des 20 cm soit visible. Regonfler le ballonnet et faire progresser le cathéter.
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 : un serrage excessif de l'adaptateur Tuohy-Borst proximal de la gaine anticontamination peut perturber le fonctionnement du cathéter en raison d'une possible compression et obstruction des lumières.
7	Vérifier la position finale de l'extrémité du cathéter au moyen d'une radiographie du thorax.

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

10.0 Recommandations pour l'insertion fémorale

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

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

Précaution : l'insertion fémorale peut entraîner une longueur de cathéter excessive dans l'oreillette droite et des difficultés à obtenir la position d'occlusion dans l'artère pulmonaire.

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

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

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

11.0 Entretien et utilisation *in situ*

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

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

11.1 Position de l'extrémité du cathéter

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

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

11.2 Migration de l'extrémité du cathéter

Anticiper tout déplacement spontané de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du lit pulmonaire. Surveiller en continu la pression de la lumière distale afin de vérifier la position de l'extrémité. En présence d'un tracé d'occlusion lorsque le ballonnet est dégonflé, ramener le cathéter en arrière. Des lésions peuvent se produire en cas d'occlusion prolongée ou 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, un repositionnement du cathéter peut être nécessaire. 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.

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

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

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

11.4 Occlusion spontanée de l'extrémité

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

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

11.5 Gaine anticontamination du cathéter

Fixer l'adaptateur Tuohy-Borst distal au cathéter.

Déplacer l'extrémité proximale de la gaine anti-contamination du cathéter pour obtenir la longueur souhaitée et fixer l'adaptateur Tuohy-Borst proximal sur le cathéter.

11.6 Perméabilité

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

11.7 Généralités

Maintenir la perméabilité des lumières de surveillance de la pression par un rinçage intermittent ou une perfusion lente continue avec une solution saline héparinée, ou en réalisant un héparjet à l'aide des bouchons d'injection fournis et d'une 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. Utilisation des bouchons d'injection :

Étape	Procédure
1	Désinfecter les bouchons d'injection avant l'insertion d'une aiguille de seringue (voir Complications).
2	Utiliser une aiguille de petit diamètre (22 G [0,7 mm] ou inférieur) pour la ponction et l'injection dans les bouchons d'injection.

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

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

12.0 Mesure du débit cardiaque

Pour déterminer le débit cardiaque par thermodilution, une quantité donnée de solution stérile à une température donnée est injectée dans l'oreillette droite ou la veine cave. La thermistance du cathéter mesure ensuite dans l'artère pulmonaire la variation de la température sanguine qui en résulte. Le débit cardiaque est inversement proportionnel à la surface inscrite sous la courbe obtenue. Il a été prouvé que cette méthode entraînait bien en corrélation avec la méthode Fick directe et la technique de dilution d'indicateur coloré pour la mesure du débit cardiaque.

Se reporter aux références concernant l'utilisation de solutions d'injection glacées ou à température ambiante ou l'utilisation de systèmes d'injection ouverts ou fermés.

Se référer au manuel du calculateur de débit cardiaque approprié pour obtenir des instructions spécifiques relatives à l'utilisation des cathéters de thermodilution pour la mesure du débit cardiaque. Les facteurs de correction ou les constantes de calcul nécessaires pour corriger le transfert de chaleur de l'indicateur sont fournis dans les caractéristiques techniques.

Les calculateurs de débit cardiaque d'Edwards 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*.

13.0 Informations relatives aux procédures d'IRM

 Risques en milieu RM

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

14.0 Complications

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

Les complications et les risques généraux associés aux cathéters à demeure sont décrits dans la littérature médicale.

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

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 du patient, la chirurgie cardiaque avec hypothermie et anticoagulation, la migration de l'extrémité distale du cathéter, la formation d'une fistule artérioveineuse et d'autres traumatismes vasculaires.

Il convient donc de faire preuve d'une extrême vigilance lors de la mesure de la pression artérielle pulmonaire d'occlusion chez les patients présentant une hypertension pulmonaire.

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

Le positionnement central 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

Bien qu'elles soient généralement transitoires et spontanément résolutes, les arythmies peuvent survenir au cours de l'insertion, du retrait ou du repositionnement de l'extrémité à partir de l'artère pulmonaire dans le ventricule droit. Si les contractions ventriculaires anticipées constituent les arythmies les plus fréquentes, des cas de tachycardie ventriculaire et de fibrillation auriculaire et ventriculaire ont également été signalés. Il est recommandé de procéder à une surveillance ECG et de s'assurer de la disponibilité immédiate de médicaments antiarythmiques et d'un équipement de défibrillation. Il convient d'envisager l'utilisation prophylactique de lidocaïne pour diminuer l'incidence des arythmies ventriculaires au cours du cathétérisme.

14.4 Formation de nœuds

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

14.5 Sepsis/infection

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

14.6 Autres complications

Autres complications : bloc de branche droit et bloc cardiaque complet, lésion des valves pulmonaire et tricuspide, pneumothorax, thrombose, perte de

sang, détérioration ou lésion d'une paroi/structure cardiaque, hématome, embolie, anaphylaxie et brûlure au niveau d'une artère/d'un tissu cardiaque.

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

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

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

14.7 Surveillance à long terme

La durée de cathétérisme doit se limiter au minimum imposé par l'état clinique du patient, car le risque de complications thromboemboliques et infectieuses augmente avec le temps. L'incidence des complications augmente de façon significative avec des périodes 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.

15.0 Présentation

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

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

16.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

17.0 Conditions de fonctionnement / Environnement d'utilisation

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

18.0 Durée de conservation

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

19.0 Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :
En France : 01 30 05 29 29
En Suisse : 041 348 2126
En Belgique : 02 481 30 50

20.0 Mise au rebut

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

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

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



Constantes de calcul				
Modèle		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 et 831F75P	834F75 et 834F75P
Temp. d'injection (°C)	Volume d'injection (ml)	Constantes de calcul (CC)**		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Constantes de calcul pour le système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+				
Solution d'injection froide				
6 °C– 12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C–12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Température ambiante				
18 °C - 25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C - 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)				

Spécifications

Fonction	Cathéter de thermodilution			Cathéter de thermodilution et perfusion	
Numéro de modèle	131F7, 131F7P (standard)	141F7 (cathéter Hi-Shore)	151F7 (extrémité en « S »)	831F75, 831F75P (cathéter VIP)	834F75, 834F75P (cathéter VIP+)
Longueur utile (cm)	110	110	110	110	110
Taille du corps du cathéter (French)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Couleur du corps	-	-	-	-	-
Taille minimale d'introducteur recommandée	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	13	13	13	13	13
Capacité de gonflage du ballonnet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Distance depuis l'extrémité (cm)					
Orifice d'injection	30	30	30	30	30
Orifice de perfusion (VIP)	-	-	-	31	31
Orifice VD de perfusion (VIP+)	-	-	-	-	19
Thermistance	4	4	4	4	4
Volume des lumières (ml)					
Lumière distale	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Lumière d'injection	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
Lumière VIP/AD	-	-	-	0,87	0,97
Lumière VD	-	-	-	-	0,93
Débit de perfusion* (ml/min)					
Lumière de perfusion (VIP)	-	-	-	13	14
Lumière de perfusion VD (VIP+)	-	-	-	-	7
Lumière distale	-	-	-	-	5
Lumière proximale d'injection	-	-	-	-	9
Diamètre maximal du fil-guide					
Lumière distale	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)
Distorsion de la réponse en fréquence à 10 Hz					
Lumière distale	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Toutes les spécifications présentées sont des valeurs nominales. Une seringue est fournie avec chaque cathéter.

*Avec une solution saline normale à température ambiante, à 1 m au-dessus du site d'insertion, en goutte à goutte par gravité ; les débits représentent des valeurs moyennes.

Swan-Ganz

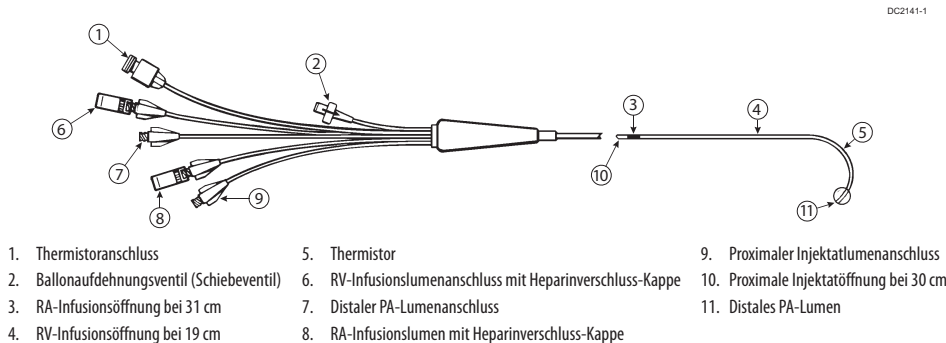
Hi-Shore True Size Thermodilutionskatheter: 131F7, 131F7P, 141F7

Thermodilutionskatheter (S-Spitze): 151F7

VIP Thermodilutionskatheter: 831F75, 831F75P

VIP+ Tri-Lumen-Infusions-Thermodilutionskatheter: 834F75, 834F75P

Die in diesem Dokument beschriebenen Produkte sind möglicherweise nicht alle gemäß den kanadischen Gesetzen lizenziert bzw. für den Vertrieb in Ihrem Land zugelassen.



Swan-Ganz VIP+ Tri-Lumen-Infusions-Thermodilutionskatheter (Modell 834F75)

Das abgebildete Modell ist 834F75. Die oben aufgeführten Modelle verfügen über einige, jedoch nicht über alle der abgebildeten Funktionen.

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 auf Seite 126.

1.0 Beschreibung

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

Bei den Swan-Ganz Kathetern handelt es sich um Einschwemm-Pulmonalarterienkatheter zur Überwachung hämodynamischer Drücke. Bei Verwendung mit einem kompatiblen hämodynamischen Monitor und entsprechendem Zubehör kann über die distale Öffnung (Pulmonalarterie) am Swan-Ganz Katheter auch eine Probe des gemischtenvenösen Bluts entnommen werden, die zur Beurteilung der Balance Sauerstoffangebot/-verbrauch und zur Berechnung abgeleiteter Parameter wie Sauerstoffverbrauch, Sauerstoffutilisationskoeffizient und intrapulmonale Shuntfraktion verwendet wird.

Die Swan-Ganz Hi-Shore und „S-Spitzen“ Thermodilutionskatheter (Modelle 141F7 und 151F7) haben die gleichen Funktionen wie die herkömmlichen Swan-Ganz Thermodilutionskatheter (Modell 131F7). Der „S-Spitzen“-Katheter (Modell 151F7) ist für die Einführung in die Femoralvene vorgesehen. Der Swan-Ganz Hi-Shore Thermodilutionskatheter (Modell 141F7) ist etwas steifer als der herkömmliche Swan-Ganz Katheter und kann verwendet werden, wenn mehr Drehmomentkontrolle und Manövrierfähigkeit erforderlich sind (d. h. beim Einführen über die Femoralvene). Neben dem normalen distalen Lumen (Pulmonalarterie) und dem Injektatlumen verfügt der Swan-Ganz VIP Thermodilutionskatheter (Modelle 831F75 und 831F75P) über ein weiteres Lumen für den direkten Zugang zum rechten Vorhof. Der Swan-Ganz VIP+ Tri-Lumen-Infusions-Thermodilutionskatheter (Modelle 834F75 und 834F75P) ist mit einem Lumen für den rechten Vorhof und einem zusätzlichen Lumen ausgestattet. Das rechtsventrikuläre (RV) Katheterlumen mündet 19 cm und das RA-Lumen (zum rechten Vorhof) 31 cm von der Katheterspitze entfernt. Über das VIP Lumen kann selbst während der Herzzeitvolumen-Messung eine kontinuierliche Infusion erfolgen.

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

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 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, Lungenerkrankungen, Lungeninsuffizienz und Herzerkrankungen einschließlich Herzinsuffizienz.

4.0 Gegenanzeigen

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

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.

5.0 Warnungen

Für die Verwendung von Pulmonalarterien-Einschwemm-Kathetern 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 Kohlendioxid, da es im Fall einer Ballonruptur im Blutkreislauf schnell vom Blut absorbiert wird. Das Kohlendioxid diffundiert durch den Latexballon, sodass die Einschwemmwirkung des Ballons nach 2 bis 3 Minuten Aufdehnung nachlässt.

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

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

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

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

In seltenen Fällen kommt es vor, dass der Ballon-Einschwemm-Katheter 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. Bei diesen Patienten können Swan-Ganz Hi-Shore Thermodilutionskatheter (Modell 141F7) sinnvoll sein. Das Verschieben des Katheters an diesen Stellen kann auch durch tiefes Einatmen des Patienten erleichtert werden.

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

7.0 Empfohlene Ausstattung

WARNUNG: Die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 ist nur dann gewährleistet, wenn der Katheter oder die Sonde (defibrillationssicheres Anwendungsteil des 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; Thermodilutionskatheter.
- Perkutane Einführschleuse und Kontaminationsschutzhülle.
- Kompatibler Herzzeitvolumen-Computer, kompatible Injektatsonde und Anschlusskabel oder kompatibler Computer.
- Steriles Spülsystem und Druckwandler.
- Bettseitiges EKG-Gerät und Drucküberwachungssystem.

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

8.0 Kathetervorbereitung

Auf aseptische Arbeitsweise achten.

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

Hinweis: Es wird empfohlen, eine Kathetereinführschleuse zu verwenden.

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

Schritt	Verfahren
1	Katheterlumen mit steriler Lösung spülen, um die Durchgängigkeit sicherzustellen und Luft zu entfernen.
2	Den Ballon auf die empfohlene Größe aufdehnen, um die Ballonintegrität zu prüfen. Den Ballon in sterile Kochsalzlösung oder steriles Wasser tauchen und auf deutliche Ungleichmäßigkeiten und undichte Stellen untersuchen. Vor dem Einführen des Katheters den Ballon entleeren.
3	Das 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.
4	Vor dem Einführen des Katheters die elektrische Durchgängigkeit des Thermistors prüfen (ausführliche Informationen dazu im Computer-Benutzerhandbuch).

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

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.

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

Schritt	Verfahren
1	Den Katheter nach der modifizierten Seldinger-Methode durch die Einführschleuse perkutan in die Vene einführen.
2	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 1 auf Seite 126 zeigt die charakteristischen intrakardialen und pulmonalen Druckkurven. Hinweis: Wenn sich der Katheter an der Einmündung der V. cava superior oder der V. cava 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 CO ₂ 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.

Schritt	Verfahren
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-Druck 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 Verknoten des Katheters führen (siehe Komplikationen). In diesem Fall den Ballon entleeren und den Katheter in den rechten Vorhof zurückziehen. Ballon erneut aufdehnen und den Katheter wieder zur Wedge-Position in der Pulmonalarterie vorschieben. Anschließend den Ballon wieder entleeren. Vorsichtsmaßnahme: Wenn ein zu langes Stück des Katheters eingeführt wird, können sich Schlingen bilden, durch die der Katheter möglicherweise geknickt wird oder sich verknötet (siehe Komplikationen). Wenn der Katheter 15 cm nach dem Vorschieben in den rechten Vorhof die rechte Herzkammer nicht erreicht hat, könnten sich möglicherweise Schlingen am Katheter gebildet haben oder die Spitze könnte sich in einer Halsvene 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: Wenn der proximale Tuohy-Borst-Adapter der Kontaminationsschutzhülle zu stark festgezogen wird, kann die Katheterfunktion beeinträchtigt werden: die Lumen können möglicherweise zusammengedrückt und verschlossen werden.
7	Die endgültige Position der Katheterspitze anhand einer Röntgen-Thorax-Aufnahme überprüfen. 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.

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

10.0 Leitlinien für die femorale Einführung

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

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

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

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

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

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

11.0 Wartung und Verwendung in situ

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

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

11.1 Position der Katheterspitze

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

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

11.2 Wanderung der Katheterspitze

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

Bei einem kardiopulmonalen Bypass kommt es zu einer spontanen Wanderung der Katheterspitze zur Lungenperipherie. Eventuell die Katheterspitze kurz vor dem Bypass (3 bis 5 cm) etwas zurückziehen, da dies einer distalen Wanderung entgegenwirken und eine permanente Katheterverkeilung nach einem Bypass verhindern kann. Nach Beendigung des Bypasses muss der Katheter eventuell neu positioniert werden. Vor der Ballonaufdehnung die Druckkurve der distalen Pulmonalarterie prüfen.

Vorsichtsmaßnahme: Nach einer gewissen Zeit kann die Katheterspitze möglicherweise in Richtung der Peripherie des Lungenbetts wandern und sich in einem kleinen Gefäß positionieren. Bei erneutem Aufdehnen des Ballons kann es durch eine länger andauernde Okklusion 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.

11.3 Aufdehnen des Ballons und Wedge-Druck-Messung

Der Ballon sollte langsam und unter Drucküberwachung erneut aufgedehnt werden. Beim Aufdehnen ist in der Regel ein Widerstand zu spüren. Sollte kein Widerstand spürbar sein, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. Das Aufdehnen sofort einstellen. Der Katheter kann noch für die hämodynamische Überwachung verwendet werden. Allerdings müssen

Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, damit weder Luft noch Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen können. Bei einem normalen Kathetereinsatz ist die Aufdehnungsspritze am Schiebeventil zu belassen, um eine versehentliche Injektion von Flüssigkeit in das Ballonaufdehnungslumen zu verhindern.

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

11.4 Spontane Verkeilung der Spitze

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

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

11.5 Katheter-Kontaminationsschutzhülle

Den distalen Tuohy-Borst-Adapter sicher am Katheter befestigen.

Das proximale Ende der Katheter-Kontaminationsschutzhülle bis zur erforderlichen Länge herausziehen und den proximalen Tuohy-Borst-Adapter am Katheter befestigen.

11.6 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 dem Eingriffs nicht gegeben ist und die Lumen auch nach dem Spülen undurchlässig sind, muss der Katheter entfernt werden.

11.7 Allgemeine Hinweise

Die Durchgängigkeit der Drucküberwachungslumen durch intermittierendes Spülen oder langsame kontinuierliche Infusion einer heparinisierten Kochsalzlösung aufrechterhalten. Alternativ einen Heparinverschluss verwenden. Hierzu unter Verwendung der mitgelieferten Injektionskappen heparinisierte Kochsalzlösung in den Katheter leiten. Die Infusion visköser Lösungen (z. B. Vollblut oder Albumin) wird nicht empfohlen, da ihre Fließgeschwindigkeit zu niedrig ist und Katheterlumen eventuell verschließen können.

Verwendung von Injektionskappen:

Schritt	Verfahren
1	Injektionskappen vor der Punktion mit der Spritzennadel desinfizieren (siehe Komplikationen).
2	Mit einer kleinen Hohlkanüle (22 G (0,7 mm) oder kleiner) die Injektionskappen punktieren und durch diese injizieren.

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 Abspernhähne weiterhin fest sitzen.

12.0 Bestimmung des Herzzeitvolumens

Zur Bestimmung des Herzzeitvolumens mittels Thermodilution wird eine bekannte Menge steriler Lösung mit bekannter Temperatur in den rechten Vorhof oder die V. cava injiziert. Der Kathetherthermistor misst die resultierende Veränderung der Bluttemperatur in der Pulmonalarterie. Das Herzzeitvolumen ist umgekehrt proportional zum Integral unterhalb der entstandenen Kurve. Es hat sich gezeigt, dass diese Methode eine gute Übereinstimmung mit der direkten Methode nach Fick und der Farbstoffverdünnungsmethode zur Bestimmung des Herzzeitvolumens liefert.

Informationen zu den Vor- und Nachteilen von eisgekühltem Injektat bzw. Injektat mit Raumtemperatur oder von offenen und geschlossenen Injektat-Verbreichungssystemen sind der Referenzliteratur zu entnehmen.

Spezifische Anweisungen zur Verwendung von Thermodilutionskathetern zur Bestimmung des Herzzeitvolumens sind dem entsprechenden Handbuch des Herzzeitvolumen-Computers zu entnehmen. Die zum Korrigieren der Indikator-Wärmeübertragung benötigten Korrekturfaktoren oder Berechnungskonstanten sind in den technischen Daten aufgeführt.

Bei einem Herzzeitvolumen-Computer von Edwards 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.

13.0 MRT-Informationen



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

14.0 Komplikationen

Invasive Verfahren sind mit Risiken für Patienten verbunden. Obwohl ernste Komplikationen relativ selten sind, wird der Arzt dazu angehalten, vor seiner Entscheidung für oder gegen den Einsatz des Katheters die potenziellen Vorteile und die möglichen Komplikationen abzuwägen. Einführverfahren, Methoden zur Erfassung von Patientendaten mithilfe des Katheters und das Auftreten von Komplikationen sind in der Fachliteratur gut dokumentiert.

Die allgemeinen Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit Verweilkathetern werden in der Fachliteratur beschrieben.

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 zum Entstehen einer letalen Ruptur der Pulmonalarterie beitragen, zählen pulmonale Hypertonie, fortgeschrittenes Alter, Herz-OP mit Hypothermie und Antikoagulation, distale Wanderung der Katheterspitze, Bildung einer arteriovenösen Fistel und andere Gefäßverletzungen.

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

Das Aufdehnen des Ballons ist bei allen Patienten auf zwei respiratorische Zyklen bzw. auf 10 bis 15 Sekunden zu beschränken.

Eine 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

Arrhythmien sind zwar normalerweise transitorisch und selbstregulierend, sie können jedoch beim Einführen, Herausziehen und Repositionieren der Spitze aus der Pulmonalarterie in die rechte Herzkammer auftreten. Die am häufigsten beobachteten Arrhythmien sind ventrikuläre Extrasystolen. Dennoch wurden auch Fälle von Kammertachykardien sowie Vorhof- und Kammerflimmern berichtet. EKG-Überwachung sowie im Vorfeld bereitgelegte Antiarrhythmika und ein Defibrillator werden empfohlen. Der prophylaktische Einsatz von Lidokain ist zu erwägen, um die Gefahr ventrikulärer Arrhythmien während der Katheterisierung zu verringern.

14.4 Verknotung

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

14.5 Sepsis/Infektion

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

14.6 Weitere Komplikationen

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

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

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

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

14.7 Langzeitüberwachung

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

15.0 Lieferung

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.

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

16.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

17.0 Betriebsbedingungen/Betriebsumgebung

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

18.0 Haltbarkeit

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

19.0 Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland: 089-95475-0
In Österreich: (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

20.0 Entsorgung

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

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.



Berechnungskonstanten				
Modell		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 und 831F75P	834F75 und 834F75P
Injektattemp. (°C)	Injektatvolumen (ml)	Berechnungskonstanten (BK)***		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Berechnungskonstanten für das geschlossene CO-Set+ Injektatapplikationssystem				
Kaltes Injektat				
6 °C– 12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C–12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Raumtemperatur				
18 °C - 25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C - 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
*** $BK = (1,08)C_T(60)(V_I)$				

Technische Daten

Funktion	Thermodilutionskatheter			Thermodilutions- und Infusionskatheter	
Modellnummer	131F7, 131F7P (Standard)	141F7 (Hi-Shore Katheter)	151F7 („S“-Spitze)	831F75, 831F75P (VIP Katheter)	834F75, 834F75P (VIP+ Katheter)
Nutzlänge (cm)	110	110	110	110	110
Kathetergröße in French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Gehäusefarbe	-	-	-	-	-
Empfohlene Mindestgröße der Einführhilfe	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Durchmesser des geblockten Ballons (mm)	13	13	13	13	13
Ballonaufdehnungskapazität (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Abstand zur Spitze (cm)					
Injektatöffnung	30	30	30	30	30
Infusionsöffnung (VIP)	-	-	-	31	31
RV-Infusionsöffnung (VIP+)	-	-	-	-	19
Thermistor	4	4	4	4	4
Lumenvolumen (ml)					
Distales Lumen	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Injektatlumen	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
VIP/RA-Lumen	-	-	-	0,87	0,97
RV-Lumen	-	-	-	-	0,93
Infusionsrate* (ml/min)					
Infusionslumen (VIP)	-	-	-	13	14
RV-Infusionslumen (VIP+)	-	-	-	-	7
Distales Lumen	-	-	-	-	5
Proximales Injektatlumen	-	-	-	-	9
Maximaler Führungsdrahtdurchmesser					
Distales Lumen	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Frequenzgang Verzerrung bei 10 Hz					
Distales Lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Die angegebenen technischen Daten sind Nennwerte. Jeder Katheter wird mit einer Spritze geliefert.

*Bei normaler Kochsalzlösung mit Raumtemperatur, 1 m über der Einführstelle, Schwerkraftinfusion; Angaben entsprechen Durchschnittswerten.

Swan-Ganz

Catéteres de termidilución Hi-Shore True Size: 131F7, 131F7P, 141F7

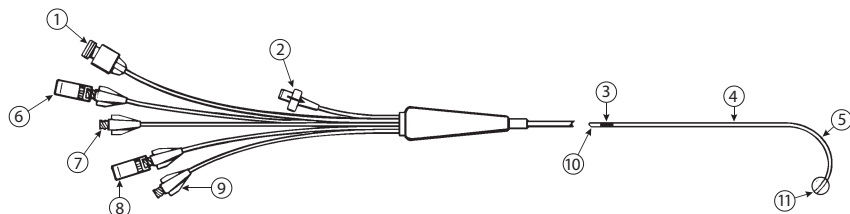
Catéter de termidilución (punta en "S"): 151F7

Catéteres de termidilución VIP: 831F75, 831F75P

Catéteres de termidilución para infusión de triple luz VIP+: 834F75, 834F75P

No todos los dispositivos que se describen a continuación pueden tener una licencia de acuerdo con la ley canadiense o tener aprobación para la venta en su país específico.

DC2141-1



- | | | |
|--|--|---|
| 1. Conector del termistor | 5. Termistor | 9. Conector de la luz del inyectable proximal |
| 2. Válvula de inflado del balón (válvula de compuerta) | 6. Conector de la luz de infusión del VD con tapa de bloqueo de heparina | 10. Puerto del inyectable proximal a 30 cm |
| 3. Puerto de infusión de la AD a 31 cm | 7. Conector de la luz distal de la AP | 11. Luz distal de la AP |
| 4. Puerto de infusión del VD a 19 cm | 8. Luz de infusión de la AD con tapa de bloqueo de heparina | |

Catéter de termidilución para infusión de triple luz Swan-Ganz VIP+ (modelo 834F75)

En la ilustración se puede ver el modelo 834F75. Los modelos indicados anteriormente contienen algunas de las características mostradas, pero no todas.

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 desde la Figura 1 en la página 126.

1.0 Descripción

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

Los catéteres Swan-Ganz son catéteres para arterias pulmonares dirigidos por el flujo y utilizados para monitorizar las presiones hemodinámicas. El puerto distal (arteria pulmonar) de los catéteres Swan-Ganz permite la obtención de muestras de sangre venosa mixta para la evaluación del equilibrio en el transporte de oxígeno y el cálculo de parámetros derivados como, por ejemplo, el consumo de oxígeno, el coeficiente de uso del oxígeno y la fracción del cortocircuito intrapulmonar, cuando se utiliza con un monitor hemodinámico y accesorios compatibles.

Los catéteres de termidilución Swan-Ganz Hi-Shore y de "punta en S" (modelos 141F7 y 151F7, respectivamente) presentan las mismas funciones que el catéter de termidilución Swan-Ganz estándar (modelo 131F7). El catéter de "punta en S" (modelo 151F7) está diseñado para la inserción en la vena femoral. El catéter de termidilución Swan-Ganz Hi-Shore (modelo 141F7) es ligeramente más rígido que el catéter Swan-Ganz estándar, y puede usarse cuando se necesita un control del par de torsión y una maniobrabilidad mayores (es decir, desde la vía de acceso femoral). Además de las luces estándar distal (arteria pulmonar) y del inyectable, el catéter de termidilución Swan-Ganz VIP (modelos 831F75 y 831F75P) presenta una luz adicional que permite acceder directamente a la aurícula derecha. El catéter de termidilución para infusión de triple luz Swan-Ganz VIP+ (modelos 834F75 y 834F75P) está equipado con una luz para la aurícula derecha y una luz adicional. La luz del ventrículo derecho (VD) del catéter termina a 19 cm de la punta, mientras que la de la aurícula derecha (AD), a 31 cm. La luz VIP permite realizar una infusión continua, incluso durante las determinaciones del gasto cardíaco.

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

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 quirúrgicos adultos 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 de uso

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

4.0 Contraindicaciones

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

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

5.0 Advertencias

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

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

- Bloqueo completo de la rama izquierda, en el que el riesgo de bloqueo cardíaco completo se incrementa en cierta medida.

- Síndrome de Wolff-Parkinson-White y anomalía de Ebstein, en los que existe riesgo de taquiarritmias.

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

Nunca deberá usarse aire para inflar el balón en situaciones en las que pueda pasar a la circulación arterial, por ejemplo, en todos los pacientes pediátricos y los adultos con presuntos cortocircuitos intrapulmonares o intracardiacos de derecha a izquierda. Se recomienda el inflado mediante dióxido de carbono filtrado para 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 endavamiento permanente. Asimismo, evite un inflado prolongado del balón mientras el catéter se encuentre en una posición de endavamiento, ya que esta maniobra oclusiva podría provocar un infarto pulmonar.

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

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

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 cardíaco es bajo, en caso de insuficiencia de la válvula tricúspide o pulmonar o de hipertensión pulmonar. El uso de un catéter de termidilución Swan-Ganz Hi-Shore (modelo 141F7) puede resultar útil en estos pacientes. La inspiración profunda por parte del paciente durante el avance también podría facilitar el paso.

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

7.0 Equipamiento recomendado

ADVERTENCIA: Solo se cumplirá con la norma IEC 60601-1 cuando el catéter o la sonda (pieza aplicada 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; catéter de termidilución.
- Introdutor de vaina percutánea y funda protectora frente a la contaminación.
- Monitor de gasto cardíaco compatible, sonda de inyectable compatible, cable de conexión u ordenador compatible.
- Sistema de purgado estéril y transductores de presión.
- Sistemas clínicos de ECG y monitorización de la presión.

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

8.0 Preparación del catéter

Utilice una técnica aséptica.

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

Nota: Se recomienda utilizar una vaina protectora del catéter.

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

Paso	Procedimiento
1	Purgue las luces de los catéteres con una solución estéril para garantizar la permeabilidad y eliminar el aire.
2	Compruebe la integridad del balón inflándolo hasta el volumen recomendado. Compruebe que no existan asimetrías importantes ni fugas sumergiéndolo en una solución salina o agua estériles. Desinifle el balón antes de insertarlo.
3	Conecte las luces del inyectable y de monitorización de la presión del catéter al sistema de purgado y los transductores de presión respectivamente. Asegúrese de que los conductos y los transductores no contengan aire.
4	Compruebe la continuidad eléctrica del termistor antes de la inserción (consulte el manual de operaciones informáticas para obtener información detallada).

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: 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.

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

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

Paso	Procedimiento
1	Introduzca el catéter en la vena a través del 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 1 en la página 126 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 CO ₂ 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.

Paso	Procedimiento
4	Avance el catéter hasta obtener la presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP) y, seguidamente, desinifle 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, desiniflelo 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). Desinifle 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, desinifle 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. Desinifle 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 de contaminación, podría verse afectado el funcionamiento del catéter, dado que es posible que se compriman y obstruyan las luces.
7	Confirme la posición final de la punta del catéter mediante radiografías torácicas. 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.

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.

10.0 Directrices de la inserción femoral

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

Nota: El catéter con “punta en S” está diseñado únicamente para la inserción en la vena femoral.

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

Precaución: Con la inserción femoral, en algunas situaciones, es posible atravesar la arteria femoral durante el acceso percutáneo a

la vena. Deberá seguirse la técnica de punción de la vena femoral adecuada, incluida la extracción del estilete de cierre más interno al avanzar la aguja del juego de inserción hacia la vena.

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

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

11.0 Mantenimiento y utilización *in situ*

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

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

11.1 Posición de la punta del catéter

Mantenga la punta del catéter en posición central en una rama principal de la arteria pulmonar junto al hilio pulmonar. No avance demasiado la punta de forma periférica. La punta deberá mantenerse donde se requiera un volumen de inflado completo o casi completo para generar un trazado de enclavamiento. La punta migra hacia la periferia durante el inflado del balón.

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

11.2 Migración de la punta del catéter

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

Se produce una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del pulmón durante la derivación cardiopulmonar. Deberá contemplarse la retirada parcial del catéter (entre 3 y 5 cm) justo antes de la derivación, ya que esto podría ayudar a reducir la migración distal y a evitar un enclavamiento permanente del catéter posterior a la derivación. Cuando haya finalizado la derivación, es posible que haya que volver a colocar el catéter. Compruebe el trazado de la arteria pulmonar distal antes de inflar el balón.

Precaución: Durante un 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.

11.3 Inflado del balón y medición de la presión de enclavamiento

El reinflado del balón debe realizarse gradualmente, al tiempo que se monitorizan 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 se puede seguir utilizando para la monitorización hemodinámica, sin embargo, hay que tomar precauciones frente a la infusión de aire o líquidos hacia el interior de la luz del balón. Durante el uso normal del catéter, mantenga la jeringa de inflado acoplada a la válvula de compuerta para evitar una inyección involuntaria de líquidos en la luz de inflado del balón.

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

11.4 Endavamiento espontáneo de la punta

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

Si se encuentra resistencia, nunca deberá forzarse el avance.

11.5 Funda protectora de contaminación del catéter

Fije el adaptador Tuohy-Borst distal al catéter.

Extienda el extremo proximal de la funda protectora de contaminación del catéter hasta la longitud deseada y fije el adaptador Tuohy-Borst proximal al catéter.

11.6 Permeabilidad

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

11.7 General

Mantenga la permeabilidad de las luces de monitorización de la presión mediante un purgado intermitente o una infusión lenta y continua con solución salina heparinizada o utilice un bloqueo de heparina con las tapas de inyección suministradas con 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.

Para utilizar las tapas de inyección, siga estos pasos:

Paso	Procedimiento
1	Antes de penetrarlas con la aguja de la jeringa, desinfecte siempre las tapas de inyección (consulte Complicaciones).
2	Utilice una aguja de diámetro pequeño (22 G [0,7 mm] o menor) para efectuar la punción e inyectar a través de las tapas de inyección.

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

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

12.0 Determinación del gasto cardiaco

Para determinar el gasto cardiaco mediante termodilución, se inyecta una cantidad conocida de solución estéril a una temperatura determinada en la aurícula derecha o la vena cava, y el cambio resultante en la temperatura sanguínea se mide en la arteria pulmonar mediante el termistor de catéter. El gasto cardiaco es inversamente proporcional al área integrada bajo la curva resultante. Este método ha demostrado que proporciona una buena correlación con el método directo de Fick y la técnica de dilución de colorante para la determinación del gasto cardiaco.

Consulte las referencias sobre el uso de inyectables congelados frente a inyectables a temperatura ambiente, o de los sistemas de administración de inyectables abiertos frente a los cerrados.

Consulte el manual del monitor de gasto cardiaco adecuado para conocer las instrucciones específicas sobre el uso de los catéteres de termodilución para determinar el gasto cardiaco. Los factores de corrección o las constantes de cálculo necesarios para corregir la transferencia de calor del indicador se enumeran en las especificaciones.

Los monitores de gasto cardiaco de Edwards requieren el uso de 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*.

13.0 Información acerca de IRM



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

14.0 Complicaciones

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

uso del catéter para obtener datos del paciente y la aparición de complicaciones se explican detalladamente en la documentación.

Los riesgos y complicaciones generales asociados a los catéteres alojados se describen 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 al desarrollo de 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 pulmonar deberán hacerse con gran cuidado.

En todos los pacientes, el inflado del balón deberá limitarse a dos ciclos respiratorios o 10 a 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

Aunque las arritmias suelen ser transitorias y autolimitantes, pueden producirse durante la inserción, la extracción y la recolocación de la punta desde la arteria pulmonar hacia el interior del ventrículo derecho. Aunque las contracciones ventriculares prematuras son el tipo de arritmia más común, también se han detectado taquicardias ventriculares y fibrilación auricular y ventricular. Se recomienda la monitorización mediante ECG y la disponibilidad inmediata de medicamentos antiarrítmicos y equipos desfibriladores. Deberá considerarse el uso de lidocaína profiláctica para reducir la incidencia de arritmias ventriculares durante el cateterismo.

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 el 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 cardíaca, hematoma, embolia, anafilaxia y quemaduras en la arteria/tejido cardíaco.

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

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

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

14.7 Monitorización a largo plazo

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

15.0 Presentación

Si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y no pirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar.

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

16.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

17.0 Condiciones de funcionamiento/Entorno de uso

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

18.0 Vida útil de almacenamiento

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

19.0 Asistencia técnica

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

20.0 Eliminación

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

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

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.



Constantes de cálculo				
Modelo		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 y 831F75P	834F75 y 834F75P
Temperatura del inyectable (°C)	Volumen del inyectable (ml)	Constantes de cálculo (CC)***		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Constantes de cálculo para el sistema cerrado de aplicación de inyectables C0-Set+				
Inyectable frío				
6 °C– 12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C– 12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Temperatura ambiente				
18 °C - 25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C - 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)				

Especificaciones					
Función	Catéter de termodilución			Catéter de termodilución e infusión	
Número de modelo	131F7, 131F7P (estándar)	141F7 (catéter Hi-Shore)	151F7 (punta en "S")	831F75, 831F75P (catéter VIP)	834F75, 834F75P (catéter VIP+)
Longitud útil (cm)	110	110	110	110	110
Tamaño en unidades French del cuerpo del catéter	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Color del cuerpo	-	-	-	-	-
Tamaño mínimo recomendado del introductor	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Diámetro del balón inflado (mm)	13	13	13	13	13
Capacidad de inflado del balón (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Distancia desde la punta (cm)					
Puerto del inyectable	30	30	30	30	30
Puerto de infusión VIP	-	-	-	31	31
Puerto de infusión del VD VIP+	-	-	-	-	19
Termistor	4	4	4	4	4
Volumen de la luz (ml)					
Luz distal	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Luz del inyectable	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
Luz VIP/AD	-	-	-	0,87	0,97
Luz VD	-	-	-	-	0,93
Tasa de infusión* (ml/min)					
Luz de infusión VIP	-	-	-	13	14
Luz de infusión del VD VIP+	-	-	-	-	7
Luz distal	-	-	-	-	5
Luz del inyectable proximal	-	-	-	-	9
Diámetro máximo de la guía					
Luz distal	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)
Respuesta de frecuencia Distorsión a 10 Hz					
Luz distal	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Todas las especificaciones proporcionadas son valores nominales. Se proporciona una jeringa con cada catéter.

* Con una solución salina normal a temperatura ambiente, 1 m por encima del punto de inserción, goteo por gravedad; las tasas representan valores medios.

Cateteri Swan-Ganz

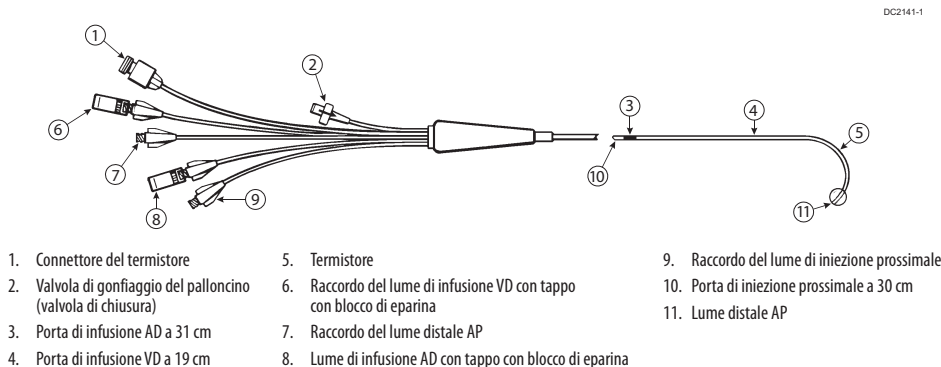
Cateteri per termodiluizione True Size Hi-Shore: 131F7, 131F7P, 141F7

Cateteri per termodiluizione (punta a "S"): 151F7

Cateteri per termodiluizione VIP: 831F75, 831F75P

Cateteri per termodiluizione a infusione trilume VIP+: 834F75, 834F75P

I dispositivi descritti potrebbero non essere concessi in licenza in conformità alla legge canadese o approvati per la vendita in ogni Paese.



Cateteri per termodiluizione a infusione trilume VIP+ di Swan-Ganz (modello 834F75)

Nell'illustrazione è riportato il modello 834F75. I modelli sopraelencati contengono alcune delle caratteristiche illustrate, ma non tutte.

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

Vedere da Figura 1 a pagina 126.

1.0 Descrizione

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

I cateteri Swan-Ganz sono cateteri arteriosi polmonari flottanti utilizzati per monitorare le pressioni emodinamiche. La porta distale (arteria polmonare) sui cateteri Swan-Ganz consente il prelievo di campioni di sangue venoso misto per la valutazione del bilancio del trasporto di ossigeno e il calcolo dei parametri derivati quali consumo di ossigeno, coefficiente di utilizzo di ossigeno e frazione di shunt endopolmonare quando utilizzato con accessori e monitor emodinamico compatibili.

I cateteri per termodiluizione Swan-Ganz Hi-Shore e con punta a "S" (rispettivamente modelli 141F7 e 151F7) presentano le stesse funzioni del catetere per termodiluizione Swan-Ganz standard (modello 131F7). Il catetere con punta a "S" (modello 151F7) è progettato per l'inserimento nella vena femorale. Il catetere per termodiluizione Swan-Ganz Hi-Shore (modello 141F7) è leggermente più rigido del catetere Swan-Ganz standard e può essere usato quando sono richiesti un miglior controllo di torsione e una maggiore manovrabilità (ad es. nell'approccio femorale). Oltre ai lumi standard distale (arteria polmonare) e di iniezione, il catetere per termodiluizione Swan-Ganz VIP (modelli 831F75 e 831F75P) presenta un lume aggiuntivo che offre accesso diretto all'atrio destro. Il catetere per termodiluizione a infusione trilume VIP+ Swan-Ganz (modelli 834F75 e 834F75P) è dotato di un lume per l'atrio destro e un lume aggiuntivo. Il lume del ventricolo destro (VD) del catetere termina a 19 cm dalla punta del catetere e il lume dell'atrio destro (AD) termina a 31 cm. Il lume VIP consente l'infusione continua, anche durante le determinazioni della gittata cardiaca.

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.

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

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 popolazioni di pazienti chirurgici adulti in condizioni critiche. 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 per l'uso

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

4.0 Controindicazioni

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

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 ideali al catetere flottante a palloncino.

5.0 Avvertenze

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

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

- **Blocco di branca sinistra completo, in cui il rischio di blocco cardiaco completo risulta leggermente maggiore.**
- **Sindrome di Wolff-Parkinson-White e 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 se questa può entrare nel sistema circolatorio arterioso, ad es., nei pazienti pediatrici e adulti con sospetto shunt endopolmonare o intracardiaco destro-sinistro. Si consiglia invece l'impiego di

biossido di carbonio sottoposto a filtraggio antibatterico, dato il rapido assorbimento nel sangue in caso di rottura del palloncino nel sistema circolatorio. Il biossido di carbonio si diffonde attraverso il palloncino in lattice, riducendo la capacità flottante del palloncino dopo 2-3 minuti di gonfiaggio.

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

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito ESCLUSIVAMENTE COME PRODOTTO MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE questo dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apigenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ricondizionamento. Tale azione potrebbe comportare malattie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

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

6.0 Precauzioni

Il mancato ingresso di un catetere flottante a palloncino nell'arteria polmonare o nel ventricolo destro è un caso raro, ma potrebbe 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. L'utilizzo di un catetere per termodiluizione di Swan-Ganz Hi-Shore (modello 141F7) potrebbe risultare utile per questi pazienti. 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 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; catetere per termodiluizione.
- Introduttore a guaina percutaneo e barriera anticontaminazione
- Computer per la gittata cardiaca compatibile, sonda per iniezione compatibile e cavo di collegamento o computer compatibile
- Sistema di irrigazione e trasduttori di pressione sterili
- Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto

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

8.0 Preparazione del catetere

Utilizzare una tecnica asettica.

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

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

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

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

Passaggio	Procedura
4	Controllare la continuità elettrica del termistore prima dell'inserimento (fare riferimento al manuale operativo del computer per informazioni dettagliate).

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

Nota: nel caso in cui fosse necessario irrigidire il catetere durante l'inserimento, infondervi lentamente da 5 ml a 10 ml di soluzione fisiologica sterile fredda o destrosio al 5% mentre il catetere viene fatto avanzare attraverso un vaso periferico.

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

Passaggio	Procedura
1	Introdurre il catetere nella vena mediante un introduttore a guaina e con tecnica di inserimento percutaneo di Seldinger modificata.
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 1 a pagina 126 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 CO ₂ 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.

Passaggio	Procedura
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 per la potenziale compressione e occlusione dei lumi.
7	Verificare la posizione finale della punta del catetere tramite radiografia del torace. 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.

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

10.0 Linee guida per l'inserimento femorale

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

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

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

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

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

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

11.0 Manutenzione e uso in situ

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

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

11.1 Posizione della punta del catetere

Mantenere la punta del catetere in posizione centrale in un ramo principale dell'arteria polmonare, vicino all'ilo dei polmoni. Non far avanzare la punta troppo perifericamente. La punta deve essere mantenuta dove è richiesto un volume di gonfiaggio completo o quasi per produrre un tracciato di incuneamento. La punta si sposta verso le zone periferiche durante il gonfiaggio del palloncino.

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

11.2 Migrazione della punta del catetere

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

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

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

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

11.3 Gonfiaggio del palloncino e misurazione della pressione di incuneamento

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

Misurare la pressione di incuneamento solo quando necessario e solo quando la punta è posizionata correttamente (vedere sopra). Evitare manovre prolungate per ottenere una pressione di incuneamento e ridurre al minimo il tempo dell'incuneamento (due cicli respiratori o 10-15 secondi), specialmente in pazienti con ipertensione polmonare. Se si riscontrano difficoltà, interrompere le misurazioni di incuneamento. In alcuni pazienti, la pressione

telediastolica dell'arteria polmonare spesso può sostituire la pressione arteriosa polmonare di incuneamento se le pressioni sono pressoché identiche, avviando così alla necessità di un gonfiaggio ripetuto del palloncino.

11.4 Incuneamento spontaneo della punta

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

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

11.5 Barriera anticontaminazione del catetere

Fissare l'adattatore Tuohy-Borst distale al catetere.

Allungare di quanto desiderato l'estremità prossimale della barriera anticontaminazione del catetere e fissare l'adattatore Tuohy-Borst prossimale al catetere.

11.6 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.

11.7 Generale

Mantenere pervi i lumi di monitoraggio della pressione con irrigazioni intermittenti o con infusione lenta e continua di soluzione fisiologica eparinizzata, oppure utilizzare un blocco di eparina mediante i tappi per iniezione in dotazione con 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.

Per utilizzare i tappi per iniezione:

Passaggio	Procedura
1	Disinfettare i tappi per iniezione prima di inserire l'ago della siringa (vedere Complicanze).
2	Utilizzare un ago di piccolo calibro (22 gauge [0,7 mm] o inferiore) per eseguire la puntura e l'iniezione attraverso i tappi per iniezione.

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

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

12.0 Determinazione della gittata cardiaca

Per determinare la gittata cardiaca per termodiluizione, viene iniettata una data quantità di soluzione fisiologica sterile a una data temperatura nell'atrio destro o nella vena cava, e il conseguente cambiamento di temperatura ematica viene misurato nell'arteria polmonare tramite il termistore del catetere. La gittata cardiaca è inversamente proporzionale all'area integrata al di sotto della risultante curva. Questo metodo ha mostrato una correlazione significativa con il metodo diretto Fick e la tecnica della diluizione del colorante per la determinazione della gittata cardiaca.

Consultare i riferimenti sull'utilizzo di iniettato congelato rispetto a iniettato a temperatura ambiente oppure del sistema di rilascio dell'iniettato aperto rispetto a quello chiuso.

Fare riferimento all'apposito manuale del computer per la gittata cardiaca per conoscere le istruzioni specifiche sull'uso di cateteri per termodiluizione per la determinazione della gittata cardiaca. I fattori di correzione o le costanti di calcolo necessari a correggere l'indicatore di trasferimento di calore sono forniti nelle specifiche.

I computer per la gittata cardiaca Edwards 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*.

13.0 Informazioni sulla RM



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

14.0 Complicanze

Le procedure invasive comportano un certo grado di rischio per il paziente. Sebbene le complicanze gravi siano relativamente rare, si consiglia al medico, prima di decidere di inserire o utilizzare il catetere, di considerare i potenziali vantaggi in correlazione alle possibili complicanze. Le tecniche di inserimento, i metodi di utilizzo del catetere per ottenere informazioni sul paziente e l'insorgenza di complicanze sono descritti in modo dettagliato in letteratura.

Complicanze e rischi generali associati ai cateteri a permanenza sono descritti in letteratura.

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

14.1 Perforazione dell'arteria polmonare

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

Pertanto, è necessario procedere con estrema cautela durante la misurazione della pressione arteriosa polmonare di incuneamento nei pazienti con ipertensione polmonare.

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

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

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

Sebbene abbiano spesso un carattere transitorio e autolimitante, le aritmie potrebbero sopraggiungere in fase di inserimento, rimozione e riposizionamento della punta dall'arteria polmonare nel ventricolo destro. Le aritmie riscontrate con maggiore frequenza sono le contrazioni ventricolari premature; sono state però segnalate anche tachicardia ventricolare e fibrillazione atriale e ventricolare. Si consigliano quindi monitoraggio ECG e immediata disponibilità di farmaci antiaritmici e defibrillatore. L'uso di lidocaina profilattica dovrà essere considerato per la riduzione dell'incidenza delle aritmie ventricolari durante la cateterizzazione.

14.4 Annodamento

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

14.5 Sepsì/infezione

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

14.6 Altre complicanze

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

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

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

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

14.7 Monitoraggio a lungo termine

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

15.0 Fornitura

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

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

16.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

17.0 Condizioni operative/Ambiente di utilizzo

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

18.0 Durata a magazzino

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

19.0 Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:
In Italia: 02 5680 6503
In Svizzera: 041 348 2126

20.0 Smaltimento

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

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.



Costanti di calcolo				
Modello		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 e 831F75P	834F75 e 834F75P
Temp. di iniezione (°C)	Volume iniettato (ml)	Costanti di calcolo (CC)***		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Costanti di calcolo per sistema di rilascio chiuso dell'iniettato CO-Set+				
Iniettato a freddo				
6 °C – 12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C – 12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Temperatura ambiente				
18 °C - 25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C - 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)				

Specifiche					
Funzione	Catetere per termidiluizione			Catetere per termidiluizione e infusione	
Numero modello	131F7, 131F7P (standard)	141F7 (catetere Hi-Shore)	151F7 (punta a "S")	831F75, 831F75P (catetere VIP)	834F75, 834F75P (catetere VIP+)
Lunghezza utile (cm)	110	110	110	110	110
Dimensione in French del corpo del catetere	7Fr (2,3 mm)	7Fr (2,3 mm)	7Fr (2,3 mm)	7,5Fr (2,5 mm)	7,5Fr (2,5 mm)
Colore del corpo	-	-	-	-	-
Misura minima consigliata per l'introduttore	8Fr (2,7 mm)	8Fr (2,7 mm)	8Fr (2,7 mm)	8,5Fr (2,8 mm)	8,5Fr (2,8 mm)
Diametro del palloncino gonfiato (mm)	13	13	13	13	13
Capacità di gonfiaggio del palloncino (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Distanza dalla punta (cm)					
Porta di iniezione	30	30	30	30	30
Porta di infusione VIP	-	-	-	31	31
Porta di infusione VD VIP+	-	-	-	-	19
Termistore	4	4	4	4	4
Volume del lume (ml)					
Lume distale	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Lume di iniezione	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
Lume VIP/AD	-	-	-	0,87	0,97
Lume VD	-	-	-	-	0,93
Velocità di infusione* (ml/min)					
Lume di infusione VIP	-	-	-	13	14
Lume di infusione VD VIP+	-	-	-	-	7
Lume distale	-	-	-	-	5
Lume di iniezione prossimale	-	-	-	-	9
Diametro massimo del filo guida					
Lume distale	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)
Distorsione risposta in frequenza a 10 Hz					
Lume distale	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Tutte le specifiche riportano i valori nominali. Con ciascun catetere è fornita una siringa.

*Utilizzando normale soluzione fisiologica a temperatura ambiente, 1 m sopra il sito di inserimento, per fleboclisi; le velocità rappresentano valori medi.

Swan-Ganz

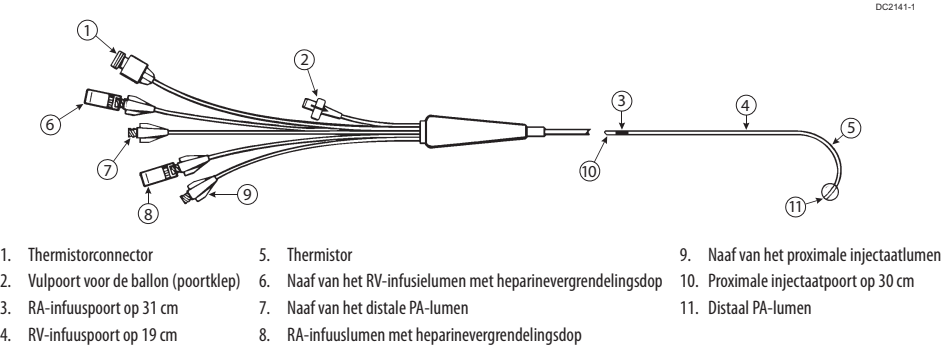
Hi-Shore True Size -thermodilutiekatheters: 131F7, 131F7P, 141F7

Thermodilutiekatheter (S-tip): 151F7

VIP -thermodilutiekatheter: 831F75, 831F75P

VIP+ infusie-thermodilutiekatheters met drie lumina: 834F75, 834F75P

De hierin beschreven apparaten kunnen mogelijk niet gecertificeerd zijn conform Canadese wetgeving of goedgekeurd zijn voor verkoop in uw land.



Swan-Ganz VIP+ -infusie-thermodilutiekatheter met drie lumina (model 834F75)

Model 834F75 wordt getoond. De hierboven genoemde modellen bevatten bepaalde, maar niet alle weergegeven functies.

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

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

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg Afbeelding 1 op pagina 126.

1.0 Beschrijving

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

De Swan-Ganz -katheters zijn stromingsgestuurde longslagaderkatheters die worden gebruikt voor het bewaken van hemodynamische drukken. De distale poort (longslagader) op Swan-Ganz -katheters maakt het ook mogelijk een monster van gemengd veneus bloed af te nemen voor de bepaling van het zuurstoftransportevenwicht en de berekening van afgeleide parameters als zuurstofconsumptie, zuurstofverbruikcoëfficiënt en intrapulmonale shuntfractie bij gebruik in combinatie met een compatibele hemodynamische monitor en accessoires.

De Swan-Ganz Hi-Shore en “S-tip”-thermodilutiekatheters (resp. model 141F7 en 151F7) hebben dezelfde functies als de standaard Swan-Ganz -thermodilutiekatheter (model 131F7). De “S-tip”-katheter (model 151F7) is ontworpen voor inbrengen in femorale aderen. De Swan-Ganz Hi-Shore -thermodilutiekatheter (model 141F7) is wat minder buigzaam dan de standaard Swan-Ganz -katheter en kan worden gebruikt als er behoefte is aan meer draaicontrole en manoeuvreerbaarheid (d.w.z. bij de femorale benadering). Naast de standaard distale (longslagader-) en injectaatlumina bevat de Swan-Ganz VIP -thermodilutiekatheter (model 831F75 en 831F75P) een extra lumen dat directe toegang biedt tot het rechteratrium. De Swan-Ganz VIP+ -infusie-thermodilutiekatheter met drie lumina (model 834F75 en 834F75P) bevat een lumen voor het rechteratrium en een extra lumen. Het rechterventrikellumen (RV) eindigt op 19 cm van de kathetertip en het rechteratriumlumen (RA) eindigt op een afstand van 31 cm. Het VIP -lumen staat continue infusie toe, zelfs tijdens het bepalen van het cardiac outputvolume.

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

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

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

Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij volwassen ernstig zieke patiënten die een operatie ondergaan. Dit hulpmiddel is nog niet getest bij kinderen of bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

2.0 Beoogd gebruik/beoogde doel

Swan-Ganz -katheters zijn longslagaderkatheters die bedoeld zijn voor kortdurend gebruik in het centrale bloedsomloopstelsel voor patiënten waarbij intercardiale hemodynamische bewaking, bloedafname en infusie van oplossingen nodig is. Indien Swan-Ganz -katheters en hun accessoires in combinatie met een compatibel bewakingsplatform worden gebruikt, bieden ze een uitgebreid hemodynamisch profiel dat artsen helpt de cardiovasculaire functie te beoordelen en behandelingsbeslissingen te nemen.

3.0 Indicaties voor gebruik

Swan-Ganz -katheters zijn diagnostische en bewakingsinstrumenten die worden gebruikt bij hemodynamische bewaking van kritiek zieke patiënten zoals, maar niet beperkt tot, bij herstel na een grote chirurgische ingreep, trauma, sepsis, brandwonden, longaandoeningen, longfalen, hartaandoeningen met inbegrip van hartfalen.

4.0 Contra-indicaties

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

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

5.0 Waarschuwingen

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

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

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

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

Er mag nooit lucht worden gebruikt voor het vullen van de ballon in situaties waarbij de lucht in de arteriële bloedsomloop terecht kan komen, bijv. bij alle kinderen en bij volwassenen met vermoedelijke intracardiale of intrapulmonale rechts-naar-links-shunts. Het

aanbevolen vulmedium is koolstofdioxide waar bacteriën zijn uitgefiltred, vanwege de snelle absorptie in het bloed in geval van ruptuur van de ballon in de bloedsomloop. Koolstofdioxide diffundeert door de latex ballon heen, waardoor de stromingsgestuurde eigenschappen van de ballon 2 tot 3 minuten na het vullen afnemen.

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

Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bestemd en wordt uitsluitend gedistribueerd voor EENMALIG GEBRUIK. Dit hulpmiddel mag NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens bekend die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

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

6.0 Voorzorgsmaatregelen

Het komt zelden voor dat een ballonflotatiekatheter niet in het rechterventrikel of de longslagader kan worden 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. Bij deze patiënten kan het gebruik van een Swan-Ganz Hi-Shore -thermodilutiekatheter (model 141F7) nuttig zijn. 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 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, -thermodilutiekatheter.
- Percutane schachtintroducer en verontreinigingsscherm.
- Een compatibele computer voor cardiac output-metingen, compatibele injectaatsonde en verbindingskabel of compatibele computer.
- Steriel spoelsysteem en druktransducers.
- ECG- en drukbewakingssysteem voor aan het bed.

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

8.0 De katheter voorbereiden

Gebruik een aseptische techniek.

Inspecteer voorafgaand aan gebruik of de verpakking niet is beschadigd.

Opmerking: Het wordt aanbevolen een beschermende katheterschacht te gebruiken.

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

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

Stap	Procedure
4	Test de elektrische continuïteit van de thermistor vóór het inbrengen (raadpleeg de bedieningshandleiding van de computer voor uitgebreide informatie).

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

Opmerking: Indien de katheter tijdens het inbrengen stijver moet worden, kan langzaam 5 ml tot 10 ml koude, steriele zoutoplossing of 5 % dextrose in de katheter worden geïnfundeerd terwijl de katheter wordt opgevoerd door een perifere bloedvat.

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

Stap	Procedure
1	Introduceer de katheter door een schachtintroducer percutaan in de ader en maak hierbij gebruik van een aangepaste Seldinger-techniek.
2	Voer de katheter voorzichtig op in het rechteratrium onder voortdurende drukkewaking en met of zonder behulp van fluoroscopie. Wanneer de kathetertip de thorax binnengaat, wordt dit gesignaleerd door drukschommelingen vanwege fluctuatie in de ademhaling. In Afbeelding 1 op pagina 126 worden de typische intracardiale en longdrukolfvormen 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 CO ₂ 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.

Stap	Procedure
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 CO ₂ 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 pulmonalislep 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 door mogelijke compressie en occlusie van de lumina.
7	Controleer de eindpositie van de kathetertip met een röntgenonderzoek van de borst. 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.

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

10.0 Richtlijnen voor femorale inbrenging

Voor het inbrengen in een femorale ader wordt fluoroscopie aanbevolen.

Opmerking: De katheter met “S-tip” is specifiek ontworpen voor inbrenging in een femorale ader.

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

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

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

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

11.0 Onderhoud en gebruik *in situ*

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

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

11.1 Positie van de kathetertip

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

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

11.2 Migratie van de kathetertip

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

Tijdens een cardiopulmonaire bypass treedt er spontane migratie van de kathetertip op in de richting van de periferie van de longslagader. Overweeg de katheter gedeeltelijk (3 tot 5 cm) net vóór de bypass terug te trekken, aangezien dit de distale migratie kan helpen verminderen en een permanente wiggepositie van de katheter na de bypass kan voorkomen. Na beëindiging van de bypass moet de katheter mogelijk opnieuw worden gepositioneerd. Controleer de registratie in de distale longslagader voordat de ballon wordt gevuld.

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

11.3 Meting van de balloninflatie 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 lumen van de balloninflatie 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 tot 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 herhaaldelijke balloninflatie verbodig maakt.

11.4 Spontane wiggedrukpositie van de tip

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

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

11.5 Verontreinigingsscherm katheter

Bevestig de distale Tuohy-Borst-adapter op de katheter.

Schuif het proximale uiteinde van het verontreinigingsschild van de katheter uit tot de gewenste lengte en sluit de proximale Tuohy-Borst-adapter aan op de katheter.

11.6 Doorgankelijkheid

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

11.7 Algemeen

Houd de lumina voor drubbewaking doorgankelijk door intermitterend te spoelen of voortdurend langzaam te infunderen met gehepariniseerde zoutoplossing of gebruik een heparinevergrenzende met behulp van de meegeleverde injectiedoppen 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.

Om injectiedoppen te gebruiken:

Stap	Procedure
1	Desinfecteer de injectiedoppen altijd voordat u deze doorprikst met een injectienaald (zie Complicaties).
2	Gebruik uitsluitend een naald met een kleine diameter (0,7 mm (maat 22 G) of kleiner) om aan te prikken en via de injectiedoppen te injecteren.

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

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

12.0 Cardiac output bepalen

Om de cardiac output via thermodilutie te bepalen, wordt een bekende hoeveelheid steriele oplossing met een bekende temperatuur in het rechteratrium of in de vena cava geïnjecteerd en wordt de resulterende verandering van de temperatuur van het bloed gemeten in de longslagader door de thermometer op de katheter. De cardiac output is omgekeerd evenredig aan de geïntegreerde oppervlakte onder de resulterende curve. Van deze methode is aangetoond dat deze goed correleert met de rechtstreekse methode van Fick en de kleurstofdilutietechniek voor de bepaling van de cardiac output.

Raadpleeg de referenties over het gebruik van ijsgekoeld injectaat versus injectaat op kamertemperatuur en open versus gesloten toedieningssystemen.

Raadpleeg de handleiding van de computer voor cardiac output-meting voor specifieke instructies bij het gebruik van thermodilutiekatheters om de cardiac output te bepalen. De noodzakelijke correctiefactoren of berekeningsconstanten van de warmteoverdracht in de indicator te corrigeren, staan in de specificaties vermeld.

De cardiac output-computers van Edwards 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.

13.0 MRI-informatie



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

14.0 Complicaties

Invasieve ingrepen gaan gepaard met risico's voor de patiënt. Hoewel ernstige complicaties relatief weinig voorkomen, is het raadzaam dat de arts mogelijke voordelen en mogelijke complicaties in overweging neemt voordat wordt besloten om de katheter in te brengen of te gebruiken. De inbrengtechnieken, de methoden om met behulp van de katheter patiëntgegevens te verkrijgen en het optreden van complicaties zijn uitgebreid gedocumenteerd in de literatuur.

De algemene risico's en complicaties als gevolg van inwendige katheters worden in de literatuur beschreven.

Door u strikt te houden aan deze instructies en u bewust te zijn van risico's, kunt u het aantal voorvallen met complicaties verminderen. Verschillende bekende complicaties zijn onder meer:

14.1 Perforatie van de longslagader

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

Er moet daarom uiterste zorg worden betracht tijdens het meten van de pulmonaal-arteriële wiggedruk bij patiënten met pulmonale hypertensie.

Bij alle patiënten dient de balloninflatie zich te beperken tot twee ademhalingscycli of 10 tot 15 seconden.

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

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 Cardiale aritmieën

Hoewel deze gewoonlijk voorbijgaand en zelfbeperkend zijn, kunnen aritmieën optreden tijdens het inbrengen, verwijderen en verplaatsen van de tip van de longslagader naar het rechterventrikel. Hoewel vroegtijdige ventriculaire contracties de meest frequente aritmieën zijn, werden ook ventriculaire tachycardie en atriale en ventriculaire fibrillatie gemeld. ECG-bewaking en de onmiddellijke beschikbaarheid van antiaritmica en defibrillatieapparatuur worden aanbevolen. Er moet worden overwogen om profylactisch lidocaine toe te dienen om het optreden van ventriculaire aritmieën tijdens de katheterisatie te verminderen.

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 voerdrad 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 sepsiskemie en bacteriëmie is in verband gebracht met het nemen van bloedmonsters, het infunderen van vloeistoffen en kathetergerelateerde trombose. Er moeten preventieve maatregelen worden genomen om infectie te voorkomen.

14.6 Overige complicaties

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

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

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

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

14.7 Bewaking op lange termijn

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

katheterisatie (langer dan 48 uur) is vereist en bij patiënten met een verhoogd risico op stolling en infectie.

15.0 Leveringswijze

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

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

16.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

17.0 Werkingsvoorwaarden/gebruiksomgeving

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

18.0 Houdbaarheid

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

19.0 Technische Bijstand

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

20.0 Afvoeren

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



Berekeningsconstanten				
Model		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 en 831F75P	834F75 en 834F75P
Injectaattemperatuur (°C)	Injectaatvolume (ml)	Berekeningsconstanten (BC)***		
0-5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19-22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23-25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Berekeningsconstanten voor gesloten injectaatgiftesysteem CO-Set+				
Koud injectaat				
6 °C - 12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C - 12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Kamertemperatuur				
18 °C - 25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C - 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
***BC = (1,08)C _T (60) (V _I)				

Specificaties

Functie	Thermodilutiekatheter			Thermodilutie- en infusiekatheter	
Modelnummer	131F7, 131F7P (standaard)	141F7 (Hi-Shore -katheter)	151F7 ('S'-tip)	831F75, 831F75P (VIP -katheter)	834F75, 834F75P (VIP+ -katheter)
Bruikbare lengte (cm)	110	110	110	110	110
Katheterlichaam Franse maat	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Kleur katheter	-	-	-	-	-
Minimale aanbevolen introducermaat	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Diameter van gevulde ballon (mm)	13	13	13	13	13
Vulcapaciteit van de ballon (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Afstand vanaf tip (cm)					
injectaatpoort	30	30	30	30	30
VIP -poort infusie	-	-	-	31	31
VIP+ -poort RV-infusie	-	-	-	-	19
Thermistor	4	4	4	4	4
Lumenvolume (ml)					
Distaal lumen	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Injectaatlumen	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
VIP/RA-lumen	-	-	-	0,87	0,97
RV-lumen	-	-	-	-	0,93
Infusiesnelheid* (ml/min)					
VIP -lumen infusie	-	-	-	13	14
VIP+ -lumen RV-infusie	-	-	-	-	7
Distaal lumen	-	-	-	-	5
Proximaal injectaatlumen	-	-	-	-	9
Maximale diameter voerdraad					
Distaal lumen	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Frequentie responsvervorming bij 10 Hz					
Distaal lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Alle aangegeven specificaties zijn nominale waarden. Bij elke katheter wordt een spuit meegeleverd.

* Bij gebruik van normale zoutoplossing op kamertemperatuur, 1 m boven de inbrenghoogte; snelheden vertegenwoordigen gemiddelde waarden.

Swan-Ganz

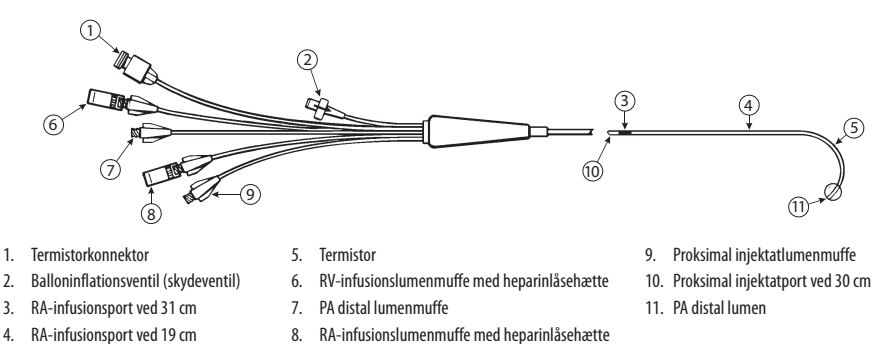
Hi-Shore True Size termomodilulationskatetre: 131F7, 131F7P, 141F7

Termomodilulationskateter (S-spids): 151F7

VIP termomodilulationskatetre: 831F75, 831F75P

VIP+ Tri-Lumen infusions- og termomodilulationskatetre: 834F75, 834F75P

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



Swan-Ganz VIP+ tri-lumen infusions- og termomodilulationskateter (model 834F75)

Model 834F75 er illustreret. Modellerne, som er anført ovenfor, indeholder nogle, men ikke alle de viste funktioner.

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og restrisici, 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 på side 126.

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 katetrene er flowstyrede lungearteriekatetre, der anvendes til at overvåge det hæmodynamiske tryk. Den distale (arteria pulmonalis) port på Swan-Ganz katetre tillader også prøvetagning af blandet venøst blod til vurderingen af oxygentransportbalance og beregningen af afledte parametre, såsom oxygenforbrug, oxygenudnyttelseskoefficient og intrapulmonal shuntfraktion, når den bruges med en kompatibel hæmodynamisk monitor og tilbehør.

Swan-Ganz Hi-Shore og "S"-spids-termomodilulationskateter (henholdsvis model 141F7 og 151F7) har de samme funktioner som det almindelige Swan-Ganz termomodilulationskateter (model 131F7). Kateteret med "S"-spids (model 151F7) er designet til anlæggelse i vena femoralis. Swan-Ganz Hi-Shore termomodilulationskateteret (model 141F7) er en anelse stivere end det almindelige Swan-Ganz kateter og kan anvendes, når der er behov for mere torsionskontrol og manøvredegytighed (dvs. fra den femorale tilgang). Foruden den almindelige distale lumen (lungearterie) og injektatlumen har Swan-Ganz VIP termomodilulationskateteret (model 831F75 og 831F75P) en ekstra lumen, der giver direkte adgang til højre atrium. Swan-Ganz VIP+ tri-lumen infusions- og termomodilulationskateter (model 834F75 og 834F75P) er udstyret med en lumen til højre atrium og en ekstra lumen. Kateterets højre ventrikulære (RV) lumen stopper 19 cm fra kateterspidsen, og den højre atrielle (RA) lumen stopper ved 31 cm. VIP lumen tillader kontinuerlig infusion, selv under fastsættelse af hjerteminutvolumen.

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

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

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, 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 for brug

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

4.0 Kontraindikationer

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

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

5.0 Advarsler

Der eksisterer ingen absolutte kontraindikationer for anvendelsen af flowstyrede lungearteriekatetre. En patient med en venstresidig grenblok kan imidlertid udvikle en højresidig grenblok under kateteranlæggelse, hvilket resulterer i komplet hjerteblok. 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 hjerteblok er en smule øget.
- Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebsteins anomali, hvor risikoen for takyarytmi 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. Bakterie-filtreret 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 indkilsposition. Undgå desuden langvarig balloninflation, når kateteret befinder sig i indkilspositionen; denne okklusive manøvre kan medføre pulmonal infarkt.

Denne anordning er udelukkende designet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. 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 lav eller ved tilstedeværelse af trikuspidal eller pulmonal inkompetence eller pulmonal hypertension. Hos disse patienter kan det være en hjælp at anvende et Swan-Ganz Hi-Shore termomodilulationskateter (model 141F7). Det kan også gøre passage lettere, hvis patienten tager dybe indåndinger.

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

7.0 Anbefalet udstyr

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

- Swan-Ganz kateter, termomodilulationskateter.
- Perkutan hylsterindføringsanordning og kontaminationsskede.
- Kompatibel computer til måling af hjerteminutvolumen, kompatibel probe til injektat og tilslutningskabel eller kompatibel computer.
- Sterilt skyllesystem og tryktransducere.
- EKG- og trykovervågningssystem til brug ved patientsengen.

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

8.0 Kateterklargøring

Anvend aseptisk teknik.

Efterse visuelt for brud på emballagens integritet før brug.

Bemærk: Anvendelse af et beskyttende kateterhylster anbefales.

Sikkerhedsforanstaltning: Undgå kraftig aftørring eller strækning af kateteret under testning og rengøring, så termistorens ledningskredsløb ikke går i stykker, hvis et sådant er til stede.

Trin	Procedure
1	Skyl kateterlumen med en steril opløsning for at sikre passabel tilstand og for at fjerne luft.
2	Tjek ballonintegriteten ved at inflatere den til den anbefalede volumen. Tjek for større asymmetri og for utætheder ved at nedsænke den i steril saltvand eller vand. Deflater ballonen inden anlæggelse.
3	Slut kateterets injektat og trykmonitoreringslumen til skyllesystemet og tryktransducerne. Sørg for, at slangerne og transducerne er fri for luft.
4	Test termistorens elektriske kontinuitet inden anlæggelse (se betjeningsvejledningen til computeren for detaljeret information).

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

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

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

Trin	Procedure
1	Anlæg kateteret i venen gennem en hylsterindføringsanordning vha. perkutan anlæggelse, hvor der anvendes en modificeret Seldinger-teknik.
2	Under kontinuerlig trykmonitorering, med eller uden fluoroskopi, skal kateteret forsigtigt føres ind i det højre atrium. Kateterspidens indtrængen i thorax markeres ved et øget respiratorisk udsving i trykket. Figur 1 på side 126 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, 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 CO ₂ 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	Før kateteret frem, indtil okklusionstryk i lungearterien (PAOP) opnås, og deflater derefter passivt ballonen ved at fjerne sprøjten fra skydeventilen. Frembring ikke tvungen aspiration, da dette kan skade ballonen. Sæt sprøjten fast igen efter deflation. Bemærk: Undgå længerevarende manøvrer til at opnå kiletryk. Opgiv "kilen", hvis der stødes på vanskeligheder. Bemærk: Inden der igen inflateres med CO ₂ 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 halvvene, så kun det proksimale skaft fremføres ind i hjertet. Deflater ballonen, og træk kateteret ud, til 20 cm-mærket kan ses. Inflater ballonen igen, og før kateteret frem.

Trin	Procedure
5	Formindsk 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: Kateterfunktionen kan svækkes, hvis kontaminationsskedens proksimale Tuohy-Borst-adapter strammes for meget, da lumener potentielt kan blive sammenpresset og okkluderet.
7	Bekræft den endelige kateterspidposition med et røntgenfoto af thorax. 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.

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

10.0 Retningslinjer for anlæggelse i vena femoralis

Fluoroskopi anbefales til anlæggelse i vena femoralis.

Bemærk: Kateteret med "S-spids" er kun beregnet til anlæggelse i vena femoralis.

Sikkerhedsforanstaltning: Anlæggelse i vena femoralis kan føre til overflødig kateterlængde i højre atrium og problemer med at opnå en indkils(okklusions)-position i lungearterien.

Sikkerhedsforanstaltning: Ved anlæggelse i vena femoralis kan arteria femoralis i nogle situationer blive gennemboret under perkutan indtrængen i venen. Der bør følges en korrekt teknik med punktur af vena femoralis, herunder fjernelse af den inderste okkluderende stilet, når indføringssættets nål fremføres mod venen.

- Under fremføring af kateteret i vena cava inferior kan kateteret glide ind i den modsatte vena iliaca. Træk kateteret tilbage i den ipsilaterale vena iliaca, inflater ballonen, og lad blodstrømmen føre ballonen ind i vena cava inferior.
- Hvis kateteret ikke passerer fra højre atrium til højre ventrikel, kan det være nødvendigt at ændre spidens retning. Drej forsigtigt kateteret, og træk det samtidigt tilbage flere centimeter. Det kræver stor forsigtighed, så kateteret ikke bøjes, mens det drejes.
- Hvis der opstår problemer under placeringen af kateteret, kan der indsættes en passende størrelse guidewire til at afstive kateteret.

Sikkerhedsforanstaltning: For at undgå skade på intrakardiale strukturer må guidewiren ikke fremføres videre end kateterspiden. Tendensen med trombedannelse øges med varigheden af guidewireanvendelse. Hold den tid, guidewiren benyttes i, på et minimum; aspirer 2 til 3 ml fra kateterlumen, og skyl to gange efter fjernelse af guidewiren.

11.0 Vedligeholdelse og anvendelse *in situ*

Kateteret bør kun forblive anlagt, så længe patientens tilstand kræver det.

Sikkerhedsforanstaltning: Forekomsten af komplikationer stiger signifikant, hvis kateteret er anlagt i mere end 72 timer.

11.1 Kateterspidposition

Hold kateterspiden 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.

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

11.2 Kateterspidmigration

Forvent, at kateterspiden spontant vandrer mod lungens periferi. Monitorer kontinuerligt distalt lumentryk for at bekræfte spidens 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 kateterspidmigration mod lungens periferi optræder under kardiopulmonal bypass. Delvis tilbagetrækning af kateteret (3 til 5 cm) lige inden bypass skal overvejes, da det kan hjælpe med at reducere distal flytning og forhindre permanent katerindkiling efter bypass. Når bypass er afsluttet, kan det være nødvendigt at flytte kateteret. Kontrollér den distale lungearteriesporing, inden ballonen inflateres.

Sikkerhedsforanstaltning: Med tiden kan kateterspiden flytte sig mod lungens periferi og sætte sig fast i et lille kar. Der kan opstå skader enten som følge af længere okklusion eller for stor udspiling af karret, når ballonen inflateres igen (se Komplikationer).

PA-tryk bør monitoreres kontinuerligt med alarmparameteret sat til at detektere fysiologiske ændringer såvel som spontan indkiling.

11.3 Balloninflation og måling af kiletryk

Inflation af ballonen igen bør udføres gradvist under monitorering af tryk. Inflation er som regel forbundet med en følelse af modstand. Hvis der ingen modstand mærkes, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stands omgående inflation. Kateteret kan stadig bruges til hæmodynamisk overvågning, men der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger mod infusion af luft eller væsker ind i ballonlumen. Under normal kateerbrug skal inflationssprøjten 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 til 15 sekunder), især hos patienter med pulmonal hypertension. Hvis der opstår vanskeligheder, skal kilemålingerne afbrydes. Hos nogle patienter kan lungearteriens slutdiastoliske tryk ofte bruges i stedet for lungearteriens kiletryk, hvis trykkene er næsten identiske, hvorved behovet for gentagen balloninflation overflødiggøres.

11.4 Spontan spidsindkiling

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

Fremføring bør aldrig tvinges, hvis der stødes på modstand.

11.5 Kontaminationsskede til kateter

Fastgør den distale Tuohy-Borst-adapter til kateteret.

Træk den proksimale ende af kontaminationsskeden til kateteret til den ønskede længde, og fastgør den proksimale Tuohy-Borst-adapter til kateteret.

11.6 Passabel tilstand

Lumener til trykmonitorering skal fyldes med en steril, hepariniseret saltvandsopløsning (f.eks. 500 IU heparin i 500 ml saltvandsopløsning) og skylles mindst én gang hver halve time eller ved kontinuerlig, langsom infusion. Hvis der ikke er passabel tilstand, og den ikke kan korrigeres ved skylning, bør kateteret fjernes.

11.7 Generelt

Hold trykmonitoreringslumener åbne vha. intermitterende skylning, kontinuerlig, langsom infusion med hepariniseret saltvandsopløsning eller vha. en heparinlås vha. de medfølgende individuelle injektionshætter sammen med hepariniseret saltvandsopløsning. Infusion af viskose opløsninger (f.eks. fuldblod eller albumin) anbefales ikke, da de strømmer for langsomt og kan okkludere kateterlumenen.

Sådan anvendes injektionshætterne:

Trin	Procedure
1	Desinficer injektionshætter, inden en kanyle isættes (se Komplikationer).
2	Anvend en nål med en lille huldiameter (22 gauge (0,7 mm) eller mindre) til perforation og injektion gennem injektionshætterne.

ADVARSEL: For at undgå at lungearterien brister, må kateteret aldrig skylles igennem, når ballonen er indkilet i lungearterien.

Kontrollér periodisk IV-slang, trykslang og transducere for at holde dem fri for luft. Sørg også for, at tilslutningsslang og stophaner fortsat sidder stramt.

12.0 Bestemmelse af hjerteminutvolumen

Hjertets minutvolumen bestemmes ved termomodulation ved at injicere en eksakt mængde steril opløsning med kendt temperatur i højre atrium eller vena cava og måle den resulterende ændring i blodtemperatur i lungearterien vha. katetertermistoren. Hjertets minutvolumen er omvendt proportionalt i forhold til det integrerede areal under den resulterende kurve. Denne metode har vist sig at have en god korrelation med den direkte Fick-metode og med dyedilutionsteknikken for bestemmelse af hjerteminutvolumen.

Se referencerne angående brug af hhv. isafkølede og rumtempererede injektater eller hhv. åbne og lukkede injektatforsyningssystemer.

Læs betjeningsvejledningen til den pågældende computer til hjerteminutvolumen for specifik vejledning til brugen af termomodulationskatetre til bestemmelse af hjerteminutvolumen. Korrektionsfaktorer, der er nødvendige for at korrigere for indikatorens varmetransport, er angivet i specifikationerne.

Edwards computere til hjerteminutvolumen 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*.

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.

De generelle risici og komplikationer forbundet med anlagte katetre er beskrevet 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, som er forbundet med udviklingen af livsfarlig brist af lungearterien, omfatter pulmonal hypertension, alderdom, hjerteroperation med hypotermi og antikoagulation, distal kateterspidsmigration samt arteriovenøs fisteldannelse og andre vaskulære traumer.

Der skal derfor udvises ekstrem forsigtighed ved måling af kiletrykket i lungearterien hos patienter med pulmonal hypertension.

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

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

14.2 Pulmonalt infarkt

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

14.3 Hjerterytmie

Selvom de almindeligvis er kortvarige og selvbegrænsede, kan der forekomme arytmier under anlæggelse, tilbagetrækning og efter flytning af spidsen fra lungearterien til højre ventrikel. Mens præmature ventrikulære ekstrasystoler er de mest almindeligt forekommende arytmier, er der også rapporteret ventrikulær takykardi samt atriell og ventrikulær fibrillation. EKG-monitorering og den øjeblikkelige tilgængelighed af antiarytmika og defibrillationsudstyr anbefales. Brug af profylaktisk lidokain bør overvejes for at mindske forekomsten af ventrikulære arytmier under kateteranlæggelse.

14.4 Knudedannelse

Det er rapporteret, at fleksible katetre kan danne knuder, oftest som følge af kinkning i højre ventrikel. Nogle gange kan knuden løsnes ved at indføre en egnet guidewire og manipulere kateteret under fluoroskopi. Hvis knuden ikke omfatter nogen intrakardiale strukturer, kan knuden forsigtigt strammes og kateteret trækkes tilbage gennem 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 og komplet hjerteblok, skader på trikuspidalklappen og pulmonalklappen, pneumothorax, trombose, blodtab, skade eller beskadigelse af hjertestruktur/væg, hæmatom, emboli, anafylaksi og forbrænding af hjertevæv/arterie.

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

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne for dette medicinske udstyr. Efter lanceringen af den

europæiske database om medicinsk udstyr/Eudamed henvises der til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

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

14.7 Langvarig monitorering

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

15.0 Levering

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

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

16.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

17.0 Anvendelsesforhold/anvendelsesmiljø

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

18.0 Holdbarhed

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

19.0 Teknisk hjælp

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

20.0 Bortskaffelse

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.



Beregningskonstanter				
Model		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 og 831F75P	834F75 og 834F75P
Injektattemp. (°C)	Injektatvolumen (ml)	Beregningskonstanter (CC)***		
0-5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19-22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23-25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Beregningskonstanter* for CO-Set+ lukket injektatførføringsystem				
Køligt injektat				
6 °C- 12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C- 12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Stuetemperatur				
18 °C- 25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C- 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
***CC = (1,08)C _T (60)/(V _I)				

Specifikationer

Funktion	Termodilutionskateter			Termodilutions- og infusionskateter	
Modelnummer	131F7, 131F7P (standard)	141F7 (Hi-Shore kateter)	151F7 ("S"-spids)	831F75, 831F75P (VIP kateter)	834F75, 834F75P (VIP+ kateter)
Anvendelig længde (cm)	110	110	110	110	110
Kateterstørrelse i French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Farve	-	-	-	-	-
Anbefalet minimumsstørrelse på indføringsanordningen	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Diameter på inflateret ballon (mm)	13	13	13	13	13
Ballons inflationskapacitet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Afstand fra spidsen (cm)					
Injektatport	30	30	30	30	30
Infusionsport (VIP)	-	-	-	31	31
Infusionsport (VIP+)	-	-	-	-	19
Termistor	4	4	4	4	4
Lumenvolumen (ml)					
Distal lumen	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Injektatlumen	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
VIP/RA lumen	-	-	-	0,87	0,97
RV-lumen	-	-	-	-	0,93
Infusionshastighed* (ml/min.)					
VIP infusionslumen	-	-	-	13	14
VIP+ RV-infusionslumen	-	-	-	-	7
Distal lumen	-	-	-	-	5
Proksimal injektatlumen	-	-	-	-	9
Guidewires maksimale diameter					
Distal lumen	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)
Frekvensrespon Forvrængning ved 10 Hz					
Distal lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Alle anførte specifikationer er nominelle værdier. En sprøjte følger med hvert kateter.

* Brug af normal saltvandsopløsning ved stuetemperatur, 1 m over indføringsstedet, almindeligt drop; hastigheder repræsenterer gennemsnitsværdier.

Swan-Ganz

Hi-Shore True Size termodilutionskateter: 131F7, 131F7P och 141F7

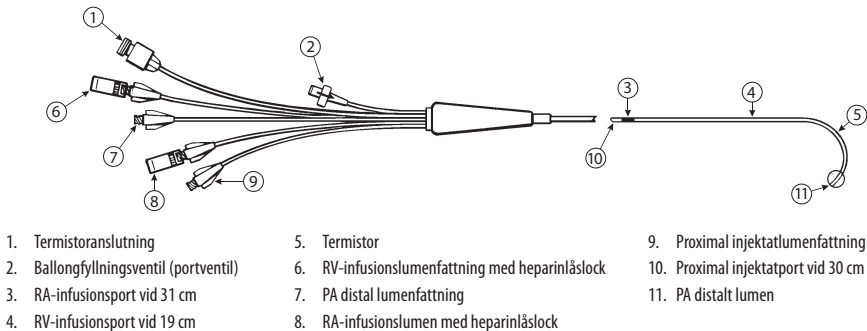
Termodilutionskateter (S-spets): 151F7

VIP termodilutionskatetrar: 831F75 och 831F75P

VIP+ trippellumen termodilutionskatetrar för infusion: 834F75, 834F75P

Det kan hända att inte alla enheter som beskrivs i detta dokument är godkända i enlighet med kanadensisk lag eller godkända för försäljning i ditt land.

DC2141-1



Swan-Ganz VIP+ tri-lumen infusion-termodilutionskateter (modell 834F75)

Modell 834F75 visas i bild. Modellerna ovan har vissa, men inte alla, funktioner som visas.

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

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

Endast för engångsbruk

Se Figur 1 på sida 126.

1.0 Beskrivning

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

Swan-Ganz katetrar är flödesstyrda lungartärskatetrar som används för att övervaka hemodynamiska tryck. Den distala porten (lungartärporten) på Swan-Ganz katetrar möjliggör blodprovstagning av blandat venöst blod i syfte att utvärdera syretransportbalans och beräkna härledda parametrar som syreförbrukning, syreutnyttjandekoefficient och intrapulmonell shuntfraktion vid användning med en kompatibel hemodynamisk monitor och kompatibla tillbehör.

Swan-Ganz Hi-Shore och termodilutionskatetrar med "S-spets" (modellerna 141F7 och 151F7 respektive) har samma funktioner som den standardutformade Swan-Ganz termodilutionskatetern (modell 131F7). "S-spetskatetern" (modell 151F7) är utformad för införande via lårbensvenen. Swan-Ganz Hi-Shore termodilutionskateter (modell 141F7) är något styvare än Swan-Ganz standardkateter och kan användas när större vridkontroll och bättre manövrerbarhet erfordras (dvs. under den femorala metoden). Utöver standardutformade distala (lungartärs-) och injektatlumen har Swan-Ganz VIP termodilutionskateter (modellerna 831F75 och 831F75P) ett ytterligare lumen som medger direkt åtkomst till höger förmak. Swan-Ganz VIP+ tri-lumen infusion-termodilutionskateter (modellerna 834F75 och 834F75P) är utrustad med ett lumen för höger förmak samt ett extra lumen. Kateterns lumen för höger kammare (RV) sträcker sig 19 cm från kateterspetsen och lumen för höger förmak (RA) sträcker sig 31 cm. VIP-lumen möjliggör kontinuerlig infusion, även vid fastställande av hjärtminutvolym.

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

Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med omfattande testserier som stöd för produktens säkerhet och prestanda vid

avsedd användning, när den används i enlighet med den fastställda bruksanvisningen.

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

2.0 Avsett ändamål/syfte

Swan-Ganz katetrar är lungartärkatetrar som är avsedda för kortvarig användning i det centrala cirkulationssystemet för patienter som kräver intrakardiell hemodynamisk övervakning, blodprovstagning och infusion av lösningar. Vid användning med en kompatibel övervakningsplattform erbjuder Swan-Ganz katetrar en omfattande hemodynamisk profil som hjälper läkare att bedöma kardiovaskulär funktion och styra vårdbeslut.

3.0 Indikationer för användning

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

4.0 Kontraindikationer

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

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.

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 viktigt om något av följande tillstånd föreligger:

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

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

Luft får aldrig användas för ballongfyllning i situationer när luften kan tränga in i kärlcirkulationen, t.ex. hos pediatrika patienter och vuxna med misstänkta intrakardiella eller intrapulmonella vänster-höger-shuntar. Bakteriefiltrerad koldioxid rekommenderas som fyllningsmedel på grund av dess snabba absorption i blodet i händelse av ballongbristning inuti blodcirkulationssystemet. Koldioxid tränger ut genom latexballongen, vilket minskar ballongens flödesstyrningskapacitet efter 2 till 3 fyllningsminuter.

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

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 förstörad höger förmak eller förstörad höger kammare, särskilt om hjärtminutvolymen är låg eller om trikuspidal eller pulmonell insufficiens, eller pulmonell hypertoni, föreligger. Hos dessa patienter kan det underlätta att använda en Swan-Ganz Hi-Shore termodilutionskateter (modell 141F7). Passagen kan även underlättas om patienten andas djupt under framförande av katetern.

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

7.0 Rekommenderad utrustning

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

- Swan-Ganz kateter; termodilutionskateter.
- Perkutan hylsinförare och kontamineringskydd.
- Kompatibel hjärtminutvolymdator, kompatibel injektatsond och kopplingskabel eller kompatibel dator.
- Sterilt spolningssystem och tryckomvandlare.
- EKG- och tryckövervakningssystem vid patientsäng.

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

8.0 Förberedelse av kateter

Använd aseptisk teknik.

Inspektera visuellt om förpackningens integritet är bruten före användning.

Obs! Användning av en skyddande kateterhylsa rekommenderas.

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

Steg	Procedur
1	Spola kateterns lumen med en steril lösning för att säkerställa öppenhet och avlägsna luft.
2	Kontrollera ballongens integritet genom att fylla den till rekommenderad volym. Kontrollera att det inte finns större asymmetrier eller läckage genom att sänka ned den i steril koksaltlösning eller sterilt vatten. Töm ballongen före insättning.
3	Anslut kateterns injektat- och tryckövervakningslumen till spolningssystemet och tryckomvandlarna. Kontrollera att ingen luft finns i slangarna och omvandlarna.
4	Testa termistorns elektriska kontinuitet före insättning (se datoranvändarhandboken för detaljerad information).

9.0 Insättningsprocedur

Swan-Ganz katetrar kan föras in i vid patientsängen med hjälp av kontinuerlig tryckövervakning. Fluoroskopi krävs inte. Samtidig tryckövervakning från distalt lumen rekommenderas. Fluoroskopi rekommenderas vid insättning i lårbensvenen.

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

Edwards, Edwards Lifesciences, den tillserade E-logotypen, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP och VIP+ är varumärken som tillhör företaget Edwards Lifesciences. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Obs! Om förstyvning av katetern krävs under införande ska katetern långsamt sköljas med 5 ml till 10 ml kall steril koksaltlösning eller 5 % dextros medan katetern förs fram i ett perifert kärl.

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

Steg	Procedur
1	För in katetern i venen genom en 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 kommit in i i torax märks genom att andningsfluktuationen i trycket ökar. Figur 1 på sida 126 visar de karakteristiska vågformerna för intrakardiellt tryck och lungtryck. Obs! När katetern är nära höger förmaks knutpunkt och övre eller nedre hälvenen på en typisk vuxen patient har spetsen förts fram cirka 40 cm från höger armveck eller 50 cm från vänster armveck, 15 till 20 cm från halsvenen, 10 till 15 cm från nyckelbensvenen eller cirka 30 cm från lärbensvenen.
3	Använd den medföljande sprutan för att fylla ballongen med CO ₂ 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 brutit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortsätta att användas för hemodynamisk övervakning. Säkerställ dock att försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra att luft eller vätska kommer in i ballongens lumen. WARNING: Lungkomplikationer kan uppstå om en felaktig fyllningsteknik används. Ballongens rekommenderade volym får inte överskridas, då detta kan medföra skada på lungartären eller att ballongen brister.
4	För fram katetern tills okklusionstryck 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 trängit in i höger kammare när den har förts fram 15 cm bortom insättningspunkten i höger förmak kan en ögla ha bildats på katetern, eller så kan spetsen ha fastnat i en nackven och endast det proximala skafet 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.

Steg	Procedur
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-adaptern på kontamineringskyddet dras åt för hårt kan detta försämra kateterns funktion eftersom lumen eventuellt kan tryckas ihop och okkluderas.
7	Bekräfta slutlig position för kateterspetsen med bröstkorgsröntgen. Obs! Om ett kontamineringskydd används ska den distala änden förlängas i riktning mot införorventilen. Förläng kateterkontamineringskyddets proximala ände till önskad längd och fäst det.

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

10.0 Riktlinjer för femoral insättning

Fluoroskopi rekommenderas vid insättning i lärbensvenen.

Obs! Katetern med "S-spets" är endast utformad för införande via lärbensvenen.

Försiktighetsåtgärd: Femoral insättning kan leda till att katetern blir för lång i höger förmak och kan göra det svårt att uppnå ett inkilningsläge (okklusion) i lungartären.

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

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

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

11.0 Underhåll och användning in situ

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

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

11.1 Kateterspetsplacering

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

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

11.2 Kateterspetsmigrering

Var förberedd på spontan kateterspetsmigrering mot lungbottens periferi. Övervaka kontinuerligt distalt lumentryck för att bekräfta spetsens läge. Om inkilningsspårning observeras när ballongen är tömd ska katetern dras tillbaka. Skada kan uppkomma antingen på grund av långvarig okklusion 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 okklusion 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.

11.3 Ballongfyllning och inkilningstryckmätning

Återfyllning av ballongen ska utföras gradvis medan trycken övervakas. Fyllning associeras normalt med att ett motstånd påträffas. Om inget motstånd påträffas bör det antas att ballongen har brutit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortfarande användas för hemodynamisk övervakning, men försiktighetsåtgärder för att säkerställa att luft eller vätska inte kommer in i ballongens lumen ska vidtas. Under normal kateteranvändning ska 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 manövrer för att uppnå inkilningstryck och se till att tiden i inkilningsposition är minsta möjliga (två andningscykler eller 10–15 sekunder), särskilt hos patienter med pulmonell hyperton. 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.

11.4 Spontan spetsinkilning

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

Framtörflyttning får aldrig tvingas om motstånd påträffas.

11.5 Kateterkontamineringskydd

Sätt fast den distala Tuohy-Borst-adaptern på katetern.

Förläng kateterkontamineringskyddets proximala ände till önskad längd och fäst den proximala Tuohy-Borst-adaptern vid katetern.

11.6 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.

11.7 Allmänt

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

Användning av injektionslock:

Steg	Procedur
1	Desinficera injektionslocken innan sprutnålen sticks in (se Komplikationer).
2	Använd en nål med litet hål (22 gauge (0,7 mm) eller mindre) för att punktera och injicera genom injektionslocken.

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

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

12.0 Fastställande av hjärtminutvolym

För att fastställa hjärtminutvolym genom termodilution injiceras en känd mängd steril lösning vid känd temperatur i höger förmak eller hälvenen. Den resulterande blodtemperaturförändringen mäts sedan i lungartären av kateterns termistor. Hjärtminutvolym är omvänt proportionell mot den integrerade arean under den resulterande kurvan. Denna metod har visats ge en god korrelation med Ficks princip och flödesmätning med spärfärg när det gäller fastställande av hjärtminutvolym.

Se referenserna avseende användning av kylt kontra rumstempererat injektat eller öppna kontra stängda tillförselsystem.

Se lämplig hjärtminutvolymdatorhandbok för specifika anvisningar avseende användning av termodilutionskatetrar för fastställande av hjärtminutvolym. De korrigeringsfaktorer eller beräkningskonstanter som krävs för indikatorvärmeöverföring anges i specifikationerna.

Edwards hjärtminutvolymdatorer kräver att en beräkningskonstant används för att korrigera för injektattemperaturökningen under passage genom katetern. Beräkningskonstanten är en funktion av injektativolym, temperatur och kateterdimension. Beräkningskonstanterna som anges i specifikationerna har fastställts *in vitro*.

13.0 MRT-information



MR-farlig

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

14.0 Komplikationer

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

De allmänna riskerna och komplikationerna som förknippas med kvarliggande katetrar finns beskrivna i litteraturen.

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

14.1 Perforation av lungartären

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

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

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

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

14.2 Lunginfarkt

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

14.3 Hjärtarytmier

Arytmier kan uppstå vid insättning, tillbakadragning och avlägsnande av katetern eller till följd av omplacering av spetsen från lungartären in i höger kammare, dock är dessa vanligtvis övergående och självbegränsande. Ventrikelprematurslag är den vanligast förekommande arytm, men även ventrikeltakykardi samt förmaks- och ventrikelflimmer har rapporterats. EKG-övervakning och omedelbar tillgång till antiarytmika och defibrilleringsutrustning rekommenderas. Användning av lidokain för profylax bör övervägas för att minska incidensen av ventrikelaritmier under kateterisering.

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

14.6 Övriga komplikationer

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

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

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

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

14.7 Långvarig övervakning

Kateteriseringens varaktighet ska begränsas till vad som krävs enligt patientens kliniska tillstånd, eftersom risken för komplikationer i form av tromboemboli och infektioner ökar över tid. Komplikationsincidensen ökar signifikant vid perioder av kvarliggande kateter som överskrider 72 timmar. Profylaktiskt systemiskt antikoagulations- och antibiotikaskydd ska övervägas när långtidskateterisering (d.v.s. mer än 48 timmar) krävs, liksom i fall där ökad risk för koagulation eller infektion föreligger.

15.0 Leveransform

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

Förpackningen är utformad för att förhindra att katetern krossas samt för att skydda ballongen från att exponeras för luft. På grund av detta rekommenderas att katetern förvaras inuti förpackningen tills den ska användas.

16.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

17.0 Funktionsförhållanden/användningsmiljö

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

18.0 Hållbarhetstid

Hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning. Förvaring eller användning efter utgångsdatumet kan resultera i försämring av produkten och kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.

19.0 Teknisk assistans

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

20.0 Avfallshantering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biologiskt riskavfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

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

Beräkningskonstanter				
Modell		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 och 831F75P	834F75 och 834F75P
Injektattemperatur (°C)	Injektatvolym (ml)	Beräkningskonstanter (BK)***		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	–	–	–
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	–	–	–
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	–	–	–
Beräkningskonstanter för CO-Set+ slutet tillförselsystem för injektat				
Kallt injektat				
6 °C–12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C–12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Rumstempererat				
18 °C–25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C–25 °C	5	0,301	0,290	0,298
***BK = (1,08)C _T (60)(V _I)				

Specifikationer

Funktion	Termodilutionskateter			Termodilutions- och infusionskateter	
Modellnummer	131F7, 131F7P (standard)	141F7 (Hi-Shore -kateter)	151F7 ("S"-spets)	831F75, 831F75P (VIP -kateter)	834F75, 834F75P (VIP+ -kateter)
Brukbar längd (cm)	110	110	110	110	110
Kateterstomme Storlek i Ch	7Ch (2,3 mm)	7Ch (2,3 mm)	7Ch (2,3 mm)	7,5Ch (2,5 mm)	7,5Ch (2,5 mm)
Stommens färg	–	–	–	–	–
Minsta rekommenderad införsstorlek	8 Ch (2,7 mm)	8 Ch (2,7 mm)	8 Ch (2,7 mm)	8,5 Ch (2,8 mm)	8,5 Ch (2,8 mm)
Diameter på fylld ballong (mm)	13	13	13	13	13
Ballongfyllningskapacitet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Avstånd från spets (cm)					
Injektatport	30	30	30	30	30
VIP- port för infusion	–	–	–	31	31
RV-infusion VIP+ -port	–	–	–	–	19
Termistor	4	4	4	4	4
Lumenvolym (ml)					
Distalt lumen	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Injektatlumen	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
VIP/RA-lumen	–	–	–	0,87	0,97
RV-lumen	–	–	–	–	0,93
Infusionshastighet* (ml/min)					
Infusionslumen VIP	–	–	–	13	14
VIP+ -lumen för RV-infusion	–	–	–	–	7
Distalt lumen	–	–	–	–	5
Proximalt injektatlumen	–	–	–	–	9
Maximal diameter på ledare					
Distalt lumen	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)
Förrängning av frekvensrespons vid 10 Hz					
Distalt lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Samtliga angivna specifikationer är nominella värden. En spruta medföljer varje kateter.

*Vid användning av normal koksaltlösning vid rumstemperatur, 1 m ovanför införingsstället med droppinfusion. Hastigheter anges i genomsnittliga värden.

Swan-Ganz

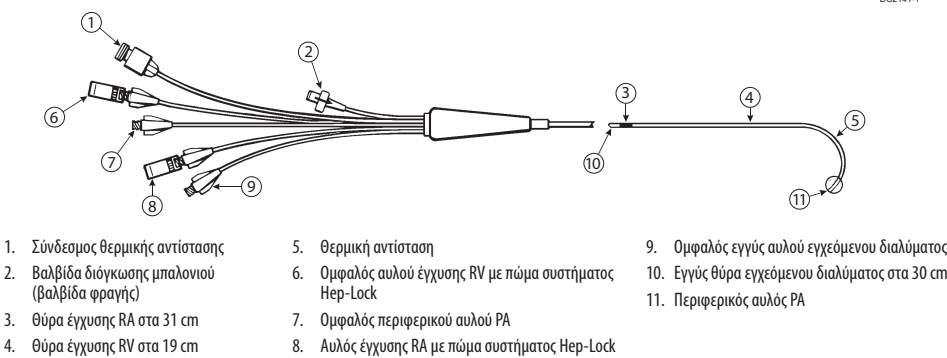
Καθετήρες θερμοαραιώσης Hi-Shore True Size: 131F7, 131F7P, 141F7

Καθετήρας θερμοαραιώσης (με άκρο σχήματος «S»): 151F7

Καθετήρες θερμοαραιώσης VIP: 831F75, 831F75P

Καθετήρες θερμοαραιώσης VIP+ τριών αυλών έγχυσης: 834F75, 834F75P

Για τις συσκευές που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο, ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί για όλες άδεια χρήσης σύμφωνα με τη νομοθεσία του Καναδά ή έγκριση για πώληση στη χώρα σας.



Καθετήρας θερμοαραιώσης Swan-Ganz VIP+ τριών αυλών έγχυσης (μοντέλο 834F75)

Απεικονίζεται το μοντέλο 834F75. Τα μοντέλα που αναφέρονται παραπάνω περιλαμβάνουν ορισμένα, αλλά όχι όλα τα χαρακτηριστικά που παρουσιάζονται.

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 στη σελίδα 126.

1.0 Περιγραφή

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

Οι καθετήρες Swan-Ganz είναι νηχόμενοι καθετήρες πνευμονικής αρτηρίας που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση αιμοδυναμικών πιέσεων. Η περιφερική θύρα (θύρα πνευμονικής αρτηρίας) των καθετήρων Swan-Ganz επιτρέπει τη δειγματοληψία μικτού φλεβικού αίματος για την αξιολόγηση του ισοζυγίου μεταφοράς οξυγόνου και τον υπολογισμό δευτερογενών παραμέτρων, όπως η κατανάλωση οξυγόνου, ο συντελεστής χρησιμοποίησης οξυγόνου και το κλάσμα ενδοπνευμονικής διαφυγής, όταν χρησιμοποιείται με ένα συμβατό μόνιτορ αιμοδυναμικής παρακολούθησης και τα αντίστοιχα βοηθητικά εξαρτήματα.

Οι καθετήρες θερμοαραιώσης Swan-Ganz Hi-Shore και με άκρο σχήματος «S» (μοντέλα 141F7 και 151F7, αντίστοιχα) έχουν τις ίδιες λειτουργίες με τον τυπικό καθετήρα θερμοαραιώσης Swan-Ganz (μοντέλο 131F7). Ο καθετήρας με άκρο σχήματος «S» (μοντέλο 151F7) έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή στη μηρίαία φλέβα. Ο καθετήρας θερμοαραιώσης Swan-Ganz Hi-Shore (μοντέλο 141F7) είναι ελαφρώς πιο δύσκαμπτος από τον τυπικό καθετήρα Swan-Ganz και μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν απαιτείται μεγαλύτερος έλεγχος ροής στρέψης και ευκολία χειρισμού (συγκεκριμένα, σε σχέση με τη μηρίαία προσπέλαση). Επιπλέον του τυπικού περιφερικού αυλού (πνευμονικής αρτηρίας) και του αυλού εγχέομένου διαλύματος, ο καθετήρας θερμοαραιώσης Swan-Ganz VIP (μοντέλα 831F75 και 831F75P) διαθέτει έναν επιπλέον αυλό που παρέχει απευθείας πρόσβαση στον δεξιό κόλπο. Ο καθετήρας θερμοαραιώσης Swan-Ganz VIP+ τριών αυλών έγχυσης (μοντέλα 834F75 και 834F75P) είναι εξοπλισμένος με έναν αυλό δεξιού κόλπου και με έναν επιπλέον αυλό. Ο αυλός δεξιάς κοιλίας (RV) του καθετήρα καταλήγει σε απόσταση 19 cm από το άκρο του καθετήρα και ο αυλός δεξιού κόλπου (RA) καταλήγει σε απόσταση 31 cm. Ο

αυλός VIP επιτρέπει τη συνεχή έγχυση, ακόμα και κατά τη διάρκεια προσδιορισμών 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 μηρίαία, η αγκωνιαία και η βραχιόνια φλέβα. Τα μέρη του οργανισμού που έρχονται σε επαφή με τον καθετήρα είναι ο κόλπος, οι κοιλίες, η πνευμονική αρτηρία και το κυκλοφορικό σύστημα.

Η απόδοση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί σε ολοκληρωμένη σειρά δοκιμών για την τεκμηρίωση της ασφάλειας και της απόδοσης του προϊόντος στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του και σε συμμόρφωση με τις καθιερωμένες οδηγίες χρήσης.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ενήλικο πληθυσμό χειρουργικών ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση. Η συσκευή δεν έχει ακόμα δοκιμαστεί στον 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 χρήσης

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

4.0 Αντενδείξεις

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

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.

5.0 Προειδοποιήσεις

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

Κατά τη διέλευση του καθετήρα ενθαρρύνεται η χρήση ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης, η οποία είναι ιδιαίτερα

σημαντική στην περίπτωση που υφίσταται οποιαδήποτε από τις παρακάτω παθήσεις:

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

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

Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση μπαλονιού σε οποιαδήποτε περίπτωση όπου μπορεί να εισέλθει αέρας στην αρτηριακή κυκλοφορία, π.χ. σε όλους τους ασθενείς παιδιατρικής και στους ενηλίκους με πιθανολογούμενη δεξιοαριστερή ενδοκαρδιακή ή ενδοπνευμονική διαφυγή. Το διοξείδιο του άνθρακα που έχει διέλθει από αντιβακτηριακό φίλτρο είναι το συστατικό μέσο διόγκωσης λόγω της γρήγορης απορρόφησής του στο αίμα σε περίπτωση ρήξης μπαλονιού εντός της κυκλοφορίας. Το διοξείδιο του άνθρακα διαχέεται διαμέσου του μπαλονιού από λάτεξ με αποτέλεσμα να μειώνεται 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 αποφωρτικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει πνευμονικό έμφρακτο.

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για MIA MONO 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 επανεισέζαργαση. Η εν λόγω ενέργεια μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ασθενείας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

Ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση θα υποβαθμίσουν την ακεραιότητα του μπαλονιού από λάτεξ. Τυχόν ζημιές ενδέχεται να μην είναι ορατές με τον συνήθη έλεγχο.

6.0 Προφυλάξεις

Η αποτυχία ενός νηχόμενου καθετήρα με μπαλόνι να εισέλθει στη δεξιά κοιλία ή στην πνευμονική αρτηρία είναι σπάνια, αλλά μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με διογκωμένο δεξιό κόλπο ή διογκωμένη δεξιά κοιλία, ιδιαίτερα εάν η καρδιακή παροχή είναι χαμηλή ή σε περίπτωση ανεπάρκειας της τριγώνχνας ή της πνευμονικής βαλβίδας ή σε περίπτωση πνευμονικής υπέρτασης. Στους ασθενείς αυτούς μπορεί να βοηθήσει η χρήση καθετήρα θερμοαραιώσης Swan-Ganz Hi-Shore (μοντέλο 141F7). 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, καθετήρας θερμοαραιώσης.
- Διαθερμικός εισαγωγέας θηκαρίου και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης.
- Συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής, συμβατή μήλη εγχέομένου διαλύματος και καλώδιο σύνδεσης ή συμβατός υπολογιστής.
- Αποστειρωμένο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπείς πίεσης.
- Παρακλινικό σύστημα HKF και παρακολούθησης πίεσης.

Επίσης, τα ακόλουθα είδη πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα για την περίπτωση που προκύψουν επιπλοκές κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα: αντιαρρυθμικά φάρμακα, απινιδωτής, εξοπλισμός υποβοήθησης αναπνοής και μέσα προσωρινής βηματοδότησης.

8.0 Προετοιμασία καθετήρα

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

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

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

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση προστατευτικού θηκαριού καθετήρα. Προφύλαξη: Αποφύγετε το έντονο σκούπισμα και το τέντωμα του καθετήρα κατά τις δοκιμές και τον καθαρισμό, ώστε να αποφευχθεί η θραύση του κυκλώματος συρμάτων θερμικής αντίστασης, εφόσον υπάρχει.

Βήμα	Διαδικασία
1	Εκπλύνετε τους αυλούς του καθετήρα με αποστειρωμένο διάλυμα για να διασφαλίσετε τη βατότητα και να αφαιρέσετε τον αέρα.
2	Ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού διογκώνοντάς το στον συνιστώμενο όγκο. Ελέγξτε εάν τυχόν εμφανίζει σημαντική ασυμμετρία ή εάν παρουσιάζει διαρροή, βυθίζοντάς το σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή νερό. Αποδιογκώστε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή.
3	Συνδέστε τους αυλούς εγχόμενου διαλύματος και παρακολούθησης πίεσης του καθετήρα στο σύστημα έκπλυσης και στους μοφοτροπείς πίεσης, αντίστοιχα. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές και οι μοφοτροπείς δεν περιέχουν αέρα.
4	Ελέγξτε την ηλεκτρική συνέχεια της θερμικής αντίστασης πριν από την εισαγωγή (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του υπολογιστή για αναλυτικές πληροφορίες).

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: 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.

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.

Παρόλο που μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες τεχνικές για την εισαγωγή, παρέχονται οι παρακάτω οδηγίες ως βοήθεια για τον ιατρό:

Βήμα	Διαδικασία
1	Εισαγάγετε τον καθετήρα στη φλέβα διαμέσου ενός εισαγωγέα θηκαριού, χρησιμοποιώντας διαδερμική εισαγωγή με τροποποιημένη τεχνική Seldinger.
2	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 1 στη σελίδα 126 δείχνει τις χαρακτηριστικές κυματομορφές ενδοκαρδιακής και πνευμονικής πίεσης. Σημείωση: Όταν ο καθετήρας βρεθεί κοντά στη συμβολή του δεξιού κόλπου και της άνω ή κάτω κοίλης φλέβας ενός τυπικού ενήλικου ασθενούς, το άκρο έχει προωθηθεί περίπου 40 cm από τον δεξιό ή 50 cm από τον αριστερό αγκωνιαίο βόθρο, 15 έως 20 cm από τη σφαγίτιδα φλέβα, 10 έως 15 cm από την υποκλείδιο φλέβα ή περίπου 30 cm από τη μηριαία φλέβα.

Βήμα	Διαδικασία
3	Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα, διογκώστε το μπαλόνι με CO₂ ή με αέρα μέχρι τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο. Μην χρησιμοποιείτε υγρά. Σημειώστε ότι ένα μεταποτισμένο βέλος στη βαλβίδα φραγής δείχννει την «κλειστή» θέση. Σημείωση: Η διογκωση συνήθως συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης. Όταν ελευθερώνεται, το έμβολο της σύριγγας συνήθως αναπηδά προς τα πίσω. Εάν δεν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διογκωση, πρέπει να θεωρήσετε ότι έχει σημειωθεί ρήξη του μπαλονιού. Διακόψτε αμέσως τη διογκωση. 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 διογκωσης 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.
4	Προωθήστε τον καθετήρα έως ότου επιτευχθεί πίεση απόφραξης πνευμονικής αρτηρίας (PAOP) και, στη συνέχεια, αποδιογκώστε παθητικά το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα από τη βαλβίδα φραγής. Μην αναρροφάτε βίαια, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μπαλόνι. Μετά την αποδιογκωση, 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 επαναδιογκωση 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 αποδιογκωση 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 προκληθεί στρέβλωση ή να δημιουργηθούν κόμπιοι στον καθετήρα (βλ. Επιπλοκές). Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρτε τον καθετήρα στον δεξιό κόλπο. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και επαναπροωθήστε τον καθετήρα σε μια θέση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας και, στη συνέχεια, αποδιογκώστε το μπαλόνι. Προφύλαξη: Εάν εισαχθεί υπερβολικό μήκος καθετήρα, μπορεί να σχηματιστούν βρόχοι, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε στρέβλωση ή σχηματισμό κόμπων (βλ. Επιπλοκές). Εάν ο καθετήρας δεν εισέλθει στη δεξιά κοιλία αφού προωθηθεί κατά 15 cm μετά την εισαγωγή στον δεξιό κόλπο, ο καθετήρας πιθανόν να έχει σχηματίσει βρόχο ή το άκρο του καθετήρα μπορεί να έχει εμπλακεί σε μια φλέβα του αυχένα και μόνο το εγγύς στέλεχος να προωθείται μέσα στην καρδιά. Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρτε 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.

Βήμα	Διαδικασία
6	Επαναδιογκώστε το μπαλόνι για να προσδιορίσετε τον ελάχιστο όγκο διογκωσης που απαιτείται για να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης. Εάν επιτευχθεί ενσφήνωση με όγκο μικρότερο από τον μέγιστο συνιστώμενο (βλ. τον πίνακα προδιαγραφών για τη χωρητικότητα διογκωσης του μπαλονιού), ο καθετήρας πρέπει να αποσυρθεί σε μια θέση όπου ο όγκος πλήρους διογκωσης παρέχει καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης. Προφύλαξη: Το υπερβολικό σφίξιμο του εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst της προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του καθετήρα λόγω ενδεχόμενης συμπίεσης και απόφραξης των αυλών.
7	Επιβεβαιώστε την τελική θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα. Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης, επεκτείνεται το περιφερικό άκρο προς τη βαλβίδα του εισαγωγέα. Επεκτείνεται το εγγύς άκρο της προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης του καθετήρα μέχρι το επιθυμητό μήκος και στερεώνει το.

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.

10.0 Οδηγίες για μηριαία εισαγωγή

Για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα συνιστάται ακτινοσκόπηση.

Σημείωση: Ο καθετήρας «άκρου σχήματος «S»» έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή μόνο στη μηριαία φλέβα.

Προφύλαξη: Η μηριαία εισαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε εισαγωγή υπερβολικού μήκους καθετήρα στον δεξιό κόλπο και σε δυσκολίες επίτευξης θέσης ενσφήνωσης (απόφραξης) πνευμονικής αρτηρίας.

Προφύλαξη: Κατά τη μηριαία εισαγωγή ενδέχεται να διατρυπηθεί η μηριαία αρτηρία σε ορισμένες περιπτώσεις, κατά τη διαδερμική είσοδο στη φλέβα. Πρέπει να εφαρμόζεται η σωστή τεχνική παρακέντησης της μηριαίας φλέβας, συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης του εσώτατου αποφρακτικού στελεχού όταν η βελόνα του σετ εισαγωγής προωθείται προς τη φλέβα.

- Κατά την προώθηση του καθετήρα στην κάτω κοίλη φλέβα, ο καθετήρας ενδέχεται να ολισθήσει στην απέναντι λαγόνια φλέβα. Αποσύρτε τον καθετήρα στη σύστοιχη λαγόνια φλέβα, διογκώστε το μπαλόνι και αφήστε τη ροή αίματος να παρασύρει το μπαλόνι στην κάτω κοίλη φλέβα.
- Εάν ο καθετήρας δεν περνάει από τον δεξιό κόλπο στη δεξιά κοιλία, θα χρειαστεί ενδεχομένως να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιοτρήψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρτε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέξτε ώστε ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.
- Εάν υπάρχει δυσκολία στην τοποθέτηση του καθετήρα, μπορείτε να εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους για να ενισχύσετε την ακαμψία του καθετήρα.

Προφύλαξη: Προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στις ενδοκαρδιακές δομές, μην προωθείτε το οδηγό σύρμα πέρα από το άκρο του καθετήρα. Η τάση σχηματισμού θρόμβου αυξάνεται ανάλογα με τη διάρκεια χρήσης του οδηγού σύρματος. Περιορίστε τον χρόνο χρήσης του οδηγού σύρματος στο ελάχιστο, αναρροφήστε 2 έως 3 ml από τον αυλό καθετήρα και εκπλύνετε δύο φορές μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος.

11.0 Συντήρηση και χρήση *in situ*

Ο καθετήρας πρέπει να 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.

11.1 Θέση άκρου καθετήρα

Κρατήστε το άκρο του καθετήρα σε κεντρική θέση σε έναν κύριο κλάδο της πνευμονικής αρτηρίας κοντά στην πνευμονική πύλη. Μην προωθείτε το άκρο πολύ μακριά περιφερικά. Κρατήστε το άκρο σε μια θέση όπου απαιτείται όγκος πλήρους ή σχεδόν πλήρους διογκωσης προκειμένου να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης. Το άκρο μεταναστεύει προς την περιφέρεια κατά τη διογκωση του μπαλονιού.

Μετά την αποδιογκωση, το άκρο του καθετήρα μπορεί να παρουσιάσει τάση να υποχωρήσει προς την πνευμονική βαλβίδα και μπορεί να γλιστρήσει ξανά μέσα στη δεξιά κοιλία, οπότε θα χρειαστεί να επανατοποθετηθεί ο καθετήρας.

11.2 Μετανάστευση άκρου καθετήρα

Να είστε προετοιμασμένοι για τυχόν αυθόρμητη μετανάστευση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια της πνευμονικής κοίτης. Παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση περιφερικού αυλού για να επαληθεύετε τη θέση του άκρου. Εάν παρατηρηθεί καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης όταν το μπαλόνι είναι αποδιογκωμένο, αποσύρετε τον καθετήρα. Η παρατεταμένη απόφραξη ή η υπερδιάταση του αγγείου κατά την επανδιογκωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη.

Αυθόρμητη μετανάστευση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια του πνεύμονα σημειώνεται κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μερικής απόσυρσης του καθετήρα (κατά 3 έως 5 cm) ακριβώς πριν από την παράκαμψη, καθώς έτσι μπορεί να περιοριστεί η περιφερική μετανάστευση και να αποφευχθεί η μόνιμη ενσφήνωση του καθετήρα μετά την παράκαμψη. Αφού ολοκληρωθεί η παράκαμψη, μπορεί να χρειαστεί επαναποθέτηση του καθετήρα. Ελέγξτε την καταγραφή πίεσης περιφερικής πνευμονικής αρτηρίας προτού διογκώσετε το μπαλόνι.

Προφύλαξη: Με την πάροδο του χρόνου, το άκρο του καθετήρα μπορεί να μεταναστεύσει προς την περιφέρεια της πνευμονικής κοίτης και να ενσφηνωθεί σε κάποιο μικρό αγγείο. Η παρατεταμένη απόφραξη ή η υπερδιάταση του αγγείου κατά την επανδιογκωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη (βλ. Επιπλοκές).

Οι πιέσεις της πνευμονικής αρτηρίας (ΡΑ) πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς με ρύθμιση της παραμέτρου συναγερμού ώστε να ανιχνεύει αλλαγές φυσιολογίας, καθώς και αυθόρμητη ενσφήνωση.

11.3 Διόγκωση μπαλονιού και μέτρηση πίεσης ενσφήνωσης

Η επανδιογκωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται σταδιακά με ταυτόχρονη παρακολούθηση των πιέσεων. Η διόγκωση συνήθως συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης. Εάν δεν υπάρχει καμία αντίσταση, θα πρέπει να θεωρείται ότι έχει προκληθεί ρήξη του μπαλονιού. Διακόψτε αμέσως τη διόγκωση. Μπορείτε να εξακολουθήσετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοδυναμική παρακολούθηση, ωστόσο φροντίστε να λάβετε προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί η έγχυση αέρα ή υγρών στον αυλό του μπαλονιού. Κατά τη φυσιολογική χρήση του καθετήρα, διατηρήστε τη σύριγγα διόγκωσης προσαρτημένη στη βαλβίδα φραγής για να αποτρέψετε την ακούσια έγχυση υγρού στον αυλό διόγκωσης μπαλονιού.

Μετρήστε την πίεση ενσφήνωσης μόνο όταν είναι απαραίτητο και μόνο 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 τελοδοιαστολική πίεση πνευμονικής αρτηρίας μπορεί συχνά να υποκαταστήσει την πίεση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας, εάν οι δύο τιμές πίεσης είναι σχεδόν πανομοιότυπες, καθιστώντας περιττή την ανάγκη για επανειλημμένη διόγκωση του μπαλονιού.

11.4 Αυθόρμητη ενσφήνωση άκρου

Ο καθετήρας μπορεί να μεταποστείλει 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.

11.5 Προστατευτική διάταξη κατά της μόνυσης καθετήρα

Ασφαλίστε τον περιφερικό προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα.

Επεκτείνετε το εγγύς άκρο της προστατευτικής διάταξης κατά της μόνυσης του καθετήρα μέχρι το επιθυμητό μήκος και στερεώστε τον εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα.

11.6 Βατότητα

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

11.7 Γενικά

Διατηρείτε τη βατότητα των αυλών παρακολούθησης πίεσης με διαλείπουσα έκπλυση ή με συνεχή βραδεία έγχυση ηπαιρινισμένου αλατούχου διαλύματος ή χρησιμοποιήστε σύστημα Her-Lock χρησιμοποιώντας τα παρεχόμενα πώματα έγχυσης με ηπαιρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Η έγχυση παχυρρευστων διαλυμάτων (π.χ. ολικό αίμα ή λευκαμίνη) δεν συνιστάται, καθώς αυτά ρέουν πάρα πολύ αργά και μπορεί να αποφράζουν τον αυλό του καθετήρα.

Για τη χρήση των πωμάτων έγχυσης:

Βήμα	Διαδικασία
1	Απολυμνάνετε τα πώματα έγχυσης πριν από την εισαγωγή βελόνας σύριγγας (βλ. Επιπλοκές).
2	Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνα μικρού διαμετρήματος [22 gauge (0,7 mm) ή μικρότερη] για τη διάτρηση και έγχυση μέσα από τα πώματα έγχυσης.

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

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

12.0 Προσδιορισμός καρδιακής παροχής

Για να προσδιοριστεί η καρδιακή παροχή μέσω θερμοαραιώσης, μια γνωστή ποσότητα στείρου διαλύματος γνωστής θερμοκρασίας εγχέεται στον δεξιό κόλπο ή στην κοίλη φλέβα και η επακόλουθη μεταβολή της θερμοκρασίας του αίματος εντός της πνευμονικής αρτηρίας μετρείται μέσω της θερμικής αντίστασης του καθετήρα. Η καρδιακή παροχή είναι αντιστρόφως ανάλογη του ολοκληρώματος του εμβόδου κάτω από την καμπύλη που προκύπτει. Έχει βρεθεί ότι αυτή η μέθοδος παρουσιάζει καλή συσχέτιση με την άμεση μέθοδο Fick και την τεχνική αραιώσης χρωστικής για τον προσδιορισμό της καρδιακής παροχής.

Συμβουλευτείτε τη βιβλιογραφία σχετικά με τη χρήση παγύψυχρου εγχόμενου διαλύματος έναντι εγχόμενου διαλύματος σε θερμοκρασία δωματίου, καθώς και σχετικά με τη χρήση ανοικτών έναντι κλειστών συστημάτων χορήγησης εγχόμενου διαλύματος.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του κατάλληλου υπολογιστή καρδιακής παροχής για ειδικές οδηγίες σχετικά με τη χρήση καθετήρων θερμοαραιώσης για τον προσδιορισμό της καρδιακής παροχής. Οι συντελεστές διόρθωσης ή οι σταθερές υπολογισμού που απαιτούνται για να διορθωθεί η μεταφορά θερμότητας δεικνύονται παρατίθενται στις προδιαγραφές.

Οι υπολογιστές καρδιακής παροχής Edwards 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 διαστάσεων του καθετήρα. Οι σταθερές υπολογισμού που παρατίθενται στις προδιαγραφές έχουν προσδιοριστεί *in vitro*.

13.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας



Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

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

14.0 Επιπλοκές

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

Οι γενικοί κίνδυνοι και οι γενικές επιπλοκές από τους μόνιμους καθετήρες περιγράφονται στη βιβλιογραφία.

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

14.1 Διάτρηση της πνευμονικής αρτηρίας

Στους παράγοντες που συνδέονται με την πρόκληση μοιραίας ρήξης πνευμονικής αρτηρίας περιλαμβάνονται η πνευμονική υπέρταση, η προχωρημένη ηλικία, οι καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις με υποθερία και αντιπηκτική αγωγή, η μετανάστευση του περιφερικού άκρου του καθετήρα, καθώς και η δημιουργία αρτηριοφλεβώδους συριγγίου και άλλοι αγγειακοί τραυματισμοί.

Κατά συνέπεια, απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά τη μέτρηση της πίεσης ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση.

Σε όλους τους ασθενείς, η διόγκωση μπαλονιού πρέπει να περιορίζεται σε δύο αναπνευστικούς κύκλους ή σε 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

Αρρυθμίες, ωστόσο συνήθως παροδικές και αυτοπεριοριζόμενες, ενδέχεται να παρουσιαστούν όταν την εισαγωγή, την απόσυρση και την επαναποθέτηση του άκρου από την πνευμονική αρτηρία στη δεξιά κοιλία. Οι πρώιμες κοιλιακές συστολές είναι οι αρρυθμίες που παρατηρούνται συχνότερα αλλά έχουν αναφερθεί επίσης περιπτώσεις κοιλιακής ταχυκαρδίας και κοιλιακής και κοιλιακής μαρμαρυγής. Συνιστάται ηλεκτροκαρδιογραφική (ΗΚΓ)

παρακολούθηση και άμεση διαθεσιμότητα αντιαρρυθμικών φαρμάκων και εξοπλισμού απινίδωσης. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης προφυλακτικής λιδοκαΐνης για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης κοιλιακών αρρυθμιών κατά τον καθετηριασμό.

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 σφικτεί μαλακά και ο καθετήρας να αποσυρθεί διαμέσου του σημείου εισαγωγής.

14.5 Ψηφιαμία/Λοίμωξη

Έχουν αναφερθεί θετικές καλλιέργειες από το άκρο του καθετήρα, που προκύπτουν από μόνυση και αποικισμό, καθώς και περιπτώσεις σηπτικής και άσηπτης εκβάλσθησης στη δεξιά κοιλιά. Αυξημένοι κίνδυνοι σηψαιμίας και βακτηριαιμίας έχουν συσχετιστεί με την αιμοληψία, την έγχυση υγρών και τη θρόμβωση που σχετίζεται με τη χρήση καθετήρα. Θα πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα για την προστασία από τις λοιμώξεις.

14.6 Άλλες επιπλοκές

Άλλες επιπλοκές περιλαμβάνουν δεξιά σκελικό αποκλεισμό και πλήρη καρδιακό αποκλεισμό, βλάβη τριγώνικων και πνευμονικής βαλβίδας, πνευμοθώρακα, θρόμβωση, απώλεια αίματος, τραυματισμό ή βλάβη καρδιακών δομών/καρδιακού τοιχώματος, αιμάτωμα, εμβολή, αναφυλαξία και έγκαιμα καρδιακού ιστού/καρδιακής αρτηρίας.

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις στο λάτεξ. Οι ιατροί θα πρέπει να αναγνωρίζουν τους ασθενείς με ευαισθησία στο λάτεξ και να είναι προετοιμασμένοι για τη γρήγορη αντιμετώπιση των αλλεργικών αντιδράσεων.

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

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

14.7 Μακροπρόθεσμη παρακολούθηση

Η διάρκεια καθετηριασμού πρέπει να είναι η ελάχιστη απαιτούμενη ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς καθώς ο κίνδυνος εμφάνισης θρομβοεμβολικών και λοιμωδών επιπλοκών αυξάνεται με τον χρόνο. Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προφυλακτικής συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και αντιβιοτικής προστασίας, όταν απαιτείται μακροπρόθεσμος καθετηριασμός (συγκεκριμένα, πάνω από 48 ώρες), καθώς και σε περιπτώσεις όπου υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σχηματισμού θρόμβων ή λοιμώξεων.

15.0 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 επαναποστεριώνετε.

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

16.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

17.0 Συνθήκες λειτουργίας/Περιβάλλον χρήσης

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

18.0 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αναγράφεται σε κάθε συσκευασία. Τυχόν φύλαξη ή χρήση πέραν της ημερομηνίας λήξης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη φθορά του προϊόντος και συνεπώς την πρόκληση ασθενείας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

19.0 Τεχνική Βοήθεια

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

20.0 Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, χειριστείτε την ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.



Σταθερές υπολογισμού				
Μοντέλο	131F7, 131F7P, 141F7, 151F7		831F75 και 831F75P	834F75 και 834F75P
Θερμοκρασία εγχέομένου διαλύματος (°C)	Όγκος εγχέομένου διαλύματος (ml)	Σταθερές υπολογισμού (CC)**		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Σταθερές υπολογισμού για το κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+				
Ψυχρό εγχέομένο διάλυμα				
6 °C–12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C–12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Θερμοκρασία δωματίου				
18 °C–25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C–25 °C	5	0,301	0,290	0,298
***CC = (1,08)C _T (60)/(V _I)				

Προδιαγραφές

Λειτουργία	Καθετήρας θερμοαραίωσης			Καθετήρας θερμοαραίωσης και έγχυσης	
Αριθμός μοντέλου	131F7, 131F7P (τυπικός)	141F7 (καθετήρας Hi-Shore)	151F7 (με άκρο σχήματος «S»)	831F75, 831F75P (καθετήρας VIP)	834F75, 834F75P (καθετήρας VIP+)
Ωφέλιμο μήκος (cm)	110	110	110	110	110
Μέγεθος σώματος καθετήρα σε French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Χρώμα σώματος	-	-	-	-	-
Ελάχιστο συνιστώμενο μέγεθος εισαγωγέα	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	13	13	13	13	13
Χωρητικότητα διόγκωσης μπαλονιού (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Απόσταση από το άκρο (cm)					
Θύρα εγχέομενου διαλύματος	30	30	30	30	30
Θύρα έγχυσης VIP	-	-	-	31	31
Θύρα έγχυσης RV VIP+	-	-	-	-	19
Θερμική αντίσταση	4	4	4	4	4
Όγκος αυλού (ml)					
Περιφερικός αυλός	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Αυλός εγχέομενου διαλύματος	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
Αυλός VIP/RA	-	-	-	0,87	0,97
Αυλός RV	-	-	-	-	0,93
Ρυθμός έγχυσης* (ml/min)					
Αυλός έγχυσης VIP	-	-	-	13	14
Αυλός έγχυσης RV VIP+	-	-	-	-	7
Περιφερικός αυλός	-	-	-	-	5
Εγγύς αυλός εγχέομενου διαλύματος	-	-	-	-	9
Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος					
Περιφερικός αυλός	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)
Παραμόρφωση απόκρισης συχνότητας στα 10 Hz					
Περιφερικός αυλός	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

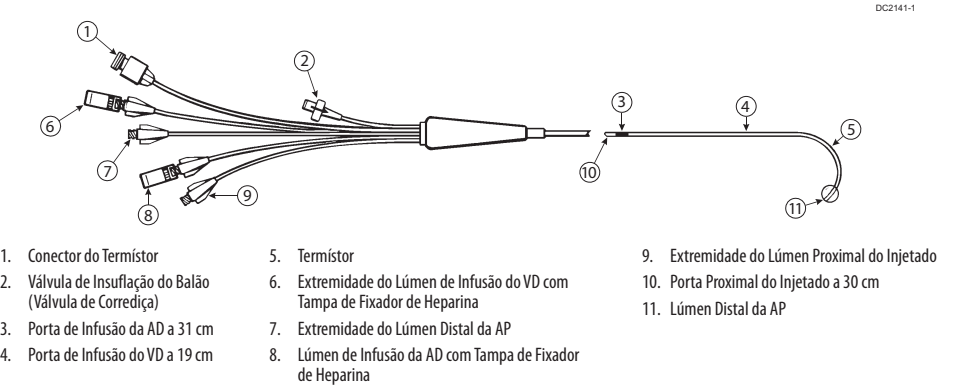
Όλες οι τιμές προδιαγραφών που παρατίθενται είναι ονομαστικές. Με κάθε καθετήρα παρέχεται μια σύριγγα.

*Με χρήση φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος σε θερμοκρασία δωματίου, 1 m πάνω από το σημείο εισαγωγής, στάγδην ροή μέσω βαρύτητας. Οι τιμές που παρατίθενται είναι μέσες τιμές.

Swan-Ganz

Cateteres de termodiluição Hi-Shore True Size: 131F7, 131F7P, 141F7
Cateter de termodiluição (ponta em S): 151F7
Cateteres de termodiluição VIP: 831F75, 831F75P
Cateteres de termodiluição de infusão de três lúmenes VIP+: 834F75, 834F75P

Nem todos os dispositivos descritos no presente documento poderão estar licenciados em conformidade com a lei canadiana ou aprovados para venda no seu país específico.



Cateter de Termodiluição de Infusão de Três Lúmenes VIP+ Swan-Ganz (Modelo 834F75)

Modelo 834F75 ilustrado. Os modelos indicados acima contêm algumas, mas não todas as características apresentadas.

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 na página 126.

1.0 Descrição

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

Os cateteres Swan-Ganz são cateteres da artéria pulmonar de fluxo direcionado utilizados para monitorizar pressões hemodinâmicas. A porta distal (artéria pulmonar) nos cateteres Swan-Ganz permite a recolha de amostras de sangue venoso misto para a avaliação do equilíbrio de transporte de oxigénio e o cálculo de parâmetros derivados, tais como o consumo de oxigénio, o coeficiente de utilização de oxigénio e a fração de shunt intrapulmonar, quando é utilizada com um monitor e acessórios hemodinâmicos compatíveis.

Os cateteres de termodiluição Swan-Ganz Hi-Shore e de “ponta em S” (Modelos 141F7 e 151F7, respetivamente) possuem as mesmas funções que o cateter de termodiluição Swan-Ganz padrão (Modelo 131F7). O cateter de “ponta em S” (Modelo 151F7) foi concebido para ser inserido na veia femoral. O cateter de termodiluição Swan-Ganz Hi-Shore (Modelo 141F7) é ligeiramente mais rígido do que o cateter Swan-Ganz padrão e pode ser utilizado quando é necessário um melhor controlo de torque e manobrabilidade (ou seja, na abordagem femoral). Para além dos lúmenes distal e do injetado padrão (artéria pulmonar), o cateter de termodiluição Swan-Ganz VIP (Modelos 831F75 e 831F75P) possui um lúmen adicional que proporciona um acesso direto à aurícula direita. O cateter de termodiluição de infusão de três lúmenes VIP+ Swan-Ganz (Modelos 834F75 e 834F75P) está equipado com um lúmen da aurícula direita e um lúmen adicional. O lúmen ventricular direito (VD) do cateter termina a 19 cm da ponta do cateter e o lúmen auricular direito (AD) termina a 31 cm. O lúmen VIP permite uma infusão contínua, mesmo durante determinações do 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.

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

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 doentes cirúrgicos gravemente doentes. 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 intracardiaca, amostragem de sangue e soluções de infusão. Quando utilizados com uma plataforma de monitorização compatível e acessórios, os cateteres Swan-Ganz proporcionam um perfil hemodinâmico abrangente para ajudar os médicos a avaliarem a função cardiovascular e orientar as decisões de tratamento.

3.0 Indicações de utilização

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

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

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 fluoração de balão.

5.0 Advertências

Não existem contraindicações de caráter absoluto quanto à utilização de cateteres de artéria pulmonar de fluxo direcionado. Contudo, um doente com um bloqueio cardíaco do lado esquerdo pode desenvolver um bloqueio cardíaco do lado direito durante a introdução do cateter, o que pode resultar num bloqueio cardíaco completo. Nestes doentes, devem disponibilizar-se imediatamente modos de estimulação temporária.

Incentiva-se a monitorização eletrocardiográfica durante a passagem do cateter, sendo particularmente importante na presença de qualquer uma das seguintes condições:

- **Bloqueio cardíaco completo do lado esquerdo, no qual se verifica um certo aumento do risco de bloqueio cardíaco.**
- **Síndrome de Wolff-Parkinson-White e anomalia de Ebstein, as quais comportam risco de taquiarritmias.**

Não modifique nem altere o produto de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho do produto.

Em nenhuma situação em que possa entrar ar na circulação arterial, p. ex. em todos os doentes pediátricos e em adultos com suspeita de shunts intracardiacos ou intrapulmonares, da direita para a esquerda, deve ser utilizado ar para a insuflação do balão. 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 na circulação. O dióxido de carbono difunde-se pelo balão de látex, diminuindo a capacidade de fluxo direcionado do balão após 2 a 3 minutos de insuflação.

Não deixe o cateter permanentemente numa posição em cunha. Além disso, evite a insuflação demorada do balão enquanto o cateter estiver numa posição em cunha. Esta manobra oclusiva pode resultar em enfarte pulmonar.

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

A limpeza e a reesterilização danificam a integridade do balão de látex. Os danos podem não ser óbvios durante a inspeção de rotina.

6.0 Precauções

É raro que não se consiga introduzir um cateter de flutuação de balão no ventrículo direito ou na artéria pulmonar, mas pode ocorrer em doentes com uma aurícula direita ou um ventrículo direito dilatado, especialmente se o débito cardíaco for reduzido ou na presença de insuficiência tricúspide ou pulmonar ou hipertensão pulmonar. A utilização de um cateter de termodiluição Swan-Ganz Hi-Shore (Modelo 141F7) pode ser útil para estes doentes. 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 monitor de doentes que tenha um conector de entrada à prova de desfibrilhação de Tipo CF. Se pretender utilizar um monitor ou equipamento de terceiros, verifique junto do fabricante se o mesmo está em conformidade com a norma IEC 60601-1 e se é compatível com o cateter ou a sonda. A não conformidade do monitor ou equipamento com a norma IEC 60601-1 e a não compatibilidade do cateter ou da sonda podem aumentar o risco de choque elétrico para o doente/utilizador.

- Cateter Swan-Ganz; cateter de termodiluição.
- Introdutor de bainha percutânea e proteção anticontaminação.
- Computador de débito cardíaco compatível, sonda de injetado compatível e cabo de ligação ou computador compatível.
- Sistema de lavagem esterilizado e transdutores de pressão.
- ECG de apoio e sistema de monitorização de pressão.

Além destes, os seguintes itens devem ser imediatamente disponibilizados se surgirem complicações durante a introdução do cateter: fármacos antiarrítmicos, desfibrilhador, equipamento de assistência respiratória e meios de estimulação temporária.

8.0 Preparação do cateter

Utilize uma técnica asséptica.

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

Nota: Recomenda-se o uso de uma bainha protetora do cateter.

Precaução: Evite limpar ou esticar, de modo forçado, o cateter durante o teste e a limpeza para não danificar as ligações elétricas do termistor, caso estejam presentes.

Passo	Procedimento
1	Lave os lúmenes do cateter com uma solução esterilizada para assegurar a desobstrução e para remover o ar.
2	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.

Passo	Procedimento
3	Ligue os lúmenes de monitorização da pressão e o injetado do cateter ao sistema de lavagem e aos transdutores de pressão, respetivamente. Certifique-se de que as linhas e os transdutores não contêm ar.
4	Teste a continuidade elétrica do termistor antes da introdução (consulte o manual de funcionamento do computador para informação detalhada).

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: O cateter deve passar facilmente pelo ventrículo direito e pela artéria pulmonar, para uma posição em cunha, em menos de um minuto.

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.

Embora se possa recorrer a uma variedade de técnicas durante a introdução, são fornecidas as seguintes diretrizes para auxiliar o médico:

Passo	Procedimento
1	Introduza o cateter na veia através de um introdutor de bainha, utilizando introdução percutânea através de uma técnica de Seldinger modificada.
2	Sob monitorização de pressão contínua, com ou sem auxílio de fluoroscopia, avance cuidadosamente o cateter até à aurícula direita. A entrada da ponta do cateter no tórax é assinalada por uma flutuação respiratória aumentada em termos de pressão. A Figura 1 na página 126 apresenta as formas de onda características das pressões intracardiaca e pulmonar. Nota: Quando o cateter estiver perto da junção da aurícula direita e da veia cava superior ou inferior de um doente adulto padrão, a ponta já terá avançado cerca de 40 cm desde a fossa antecubital direita ou cerca de 50 cm desde a fossa antecubital esquerda, 15 a 20 cm desde a veia jugular, 10 a 15 cm desde a veia subclávia ou cerca de 30 cm desde a veia femoral.
3	Insufle o balão com CO ₂ ou ar, até ao volume máximo recomendado, utilizando a seringa fornecida. Não utilize líquidos. Note que uma seta de compensação na válvula de correção indica a posição “fechada”. Nota: A insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Ao ser libertado, é expectável que o êmbolo da seringa ressalte. Se não for sentida qualquer resistência à insuflação, dever-se-á assumir que o balão se rompeu. Pare de insuflar imediatamente. Pode continuar a utilizar o cateter para efeitos de monitorização hemodinâmica. Contudo, tome as devidas precauções para prevenir a infusão de ar ou de líquido no lúmen do balão. ADVERTÊNCIA: Uma técnica de insuflação indevida pode causar complicações pulmonares. Para evitar danificar a artéria pulmonar e uma possível rutura do balão, não insufla acima do volume recomendado.

Passo	Procedimento
4	Introduza o cateter até que seja obtida a pressão de oclusão da artéria pulmonar (POAP) e, em seguida, esvazie passivamente o balão, removendo a seringa da válvula de correção. Não aspire de modo forçado, pois pode danificar o balão. Após ser esvaziado, volte a encaixar a seringa. Nota: Evite manobras prolongadas para obter pressão em cunha. Perante dificuldades, desista da “cunha”. Nota: Antes de voltar a insuflar com CO₂ ou ar, esvazie o balão por completo, removendo a seringa e abrindo a válvula de correção. Precaução: É recomendável voltar a encaixar a seringa fornecida na válvula de correção após o esvaziamento do balão, a fim de prevenir a injeção inadvertida de líquidos no lúmen do balão. Precaução: Se ainda for observado um traçado de pressão ventricular direita após a introdução do cateter, vários centímetros após o ponto onde o traçado de pressão ventricular direita inicial foi observado, o cateter pode estar a enrolar-se no ventrículo direito, o que pode resultar em dobras ou nós no cateter (consulte Complicações). Esvazie o balão e retire o cateter para a aurícula direita. Volte a insuflar o balão e a avançar o cateter até uma posição em cunha da artéria pulmonar e, em seguida, esvazie o balão. Precaução: 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 da proteção anticontaminação, poderá enfraquecer a função do cateter, potencialmente comprimindo e ocluindo os lúmenes.
7	Confirme a posição final da ponta do cateter através de uma radiografia torácica. 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.

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

10.0 Diretrizes para a Introdução Femoral

A fluoroscopia é recomendada para a inserção na veia femoral.

Nota: O cateter de “ponta em S” foi concebido apenas para ser inserido na veia femoral.

Precaução: A introdução femoral pode levar a uma redundância do comprimento do cateter na aurícula direita e a dificuldades em obter uma posição cuneiforme (oclusiva) na artéria pulmonar.

Precaução: Com a inserção femoral, é possível transfixar a artéria femoral em algumas situações, durante a entrada percutânea na veia. Dever-se-á seguir uma técnica adequada de punção da veia femoral, incluindo a remoção do estilete ocluso mais profundo, quando a agulha definida para a introdução for avançada em direção à veia.

- Quando introduzir o cateter na veia cava inferior, o cateter pode desviar-se para a veia ilíaca oposta. Faça recuar o cateter até à veia ilíaca ipsilateral, insufl e balão e deixe a corrente sanguínea transportar o balão até à veia cava inferior.
- Se o cateter não passar da aurícula direita para o ventrículo direito, pode ser necessário mudar a orientação da ponta. Rode suavemente o cateter e, em simultâneo, retire-o por vários centímetros. É necessário ter os devidos cuidados para que o cateter, ao ser rodado, não fique torcido.
- Pode ser introduzido um fio-guia com o tamanho adequado para endurecer o cateter, caso sejam encontradas dificuldades no posicionamento do cateter.

Precaução: Não avance o fio-guia além da ponta do cateter para evitar lesões nas estruturas intracardiacas. A tendência para a formação de trombo irá aumentar com a duração de utilização do fio-guia. Mantenha o período do tempo de utilização do fio-guia ao mínimo; aspire 2 a 3 ml do lúmen do cateter e lave duas vezes após a remoção do fio-guia.

11.0 Manutenção e utilização *in situ*

O cateter deve permanecer no interior apenas enquanto o estado do doente assim o exigir.

Precaução: A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência no local superiores a 72 horas.

11.1 Posição da ponta do cateter

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

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

11.2 Migração da ponta do cateter

Anteipe a migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do leito pulmonar. Monitorize, 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 cunhas espontâneas.

11.3 Insuflação do balão e medição da pressão em cunha

Para voltar a insuflar o balão, deve fazê-lo gradualmente enquanto monitoriza as pressões. A insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Se não for sentida qualquer resistência, deve assumir-se 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 pressão em cunha e mantenha o tempo de cunha no mínimo (dois ciclos respiratórios ou 10 a 15 segundos), especialmente em doentes com hipertensão pulmonar. Perante dificuldades, interrompa as medições em cunha. Em alguns doentes, a pressão diastólica terminal da artéria pulmonar pode ser, frequentemente, substituída pela pressão em cunha da artéria pulmonar caso as pressões sejam quase idênticas, prevenindo a necessidade de insuflação repetida do balão.

11.4 Oclusão da ponta espontânea

O cateter pode migrar para a artéria pulmonar distal e pode ocorrer oclusão da ponta espontânea. Para evitar esta complicação, a pressão da artéria pulmonar deve ser monitorizada, de forma contínua, com um transdutor de pressão e um monitor de visualização.

A introdução nunca deve ser forçada caso seja encontrada resistência.

11.5 Proteção anticontaminação do cateter

Fixe o adaptador Tuohy-Borst distal ao cateter.

Estenda a extremidade proximal da proteção anticontaminação do cateter até obter o comprimento pretendido e fixe o adaptador Tuohy-Borst ao cateter.

11.6 Desobstrução

Todos os lúmenes de monitorização da pressão devem ser enchidos com uma solução salina heparinizada e esterilizada (por exemplo, 500 UI de heparina numa solução salina de 500 ml) e lavados, pelo menos uma vez, de meia em meia hora ou através de infusão lenta contínua. Caso ocorra perda de desobstrução e esta não possa ser corrigida com lavagem, o cateter deve ser removido.

11.7 Geral

Mantenha os lúmenes de monitorização de pressão desobstruídos através de lavagem intermitente ou de infusão lenta contínua com solução salina heparinizada ou do uso de um fixador de heparina, utilizando as tampas de injeção fornecidas com a 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. Para utilizar tampas de injeção:

Passo	Procedimento
1	Desinfete as tampas de injeção antes da inserção com agulha de seringa (consulte Complicações).
2	Utilize uma agulha de diâmetro reduzido (22 G [0,7 mm] ou mais pequena) para a punção e injete pelas tampas de injeção.

ADVERTÊNCIA: Para evitar a rutura da artéria pulmonar, nunca lave o cateter enquanto o balão estiver em cunha na artéria pulmonar.

Verifique periodicamente as linhas intravenosas (IV), as linhas de pressão e os transdutores para impedir a entrada de ar. Certifique-se também de que as linhas de ligação e as torneiras de passagem continuam bem encaixadas.

12.0 Determinação do débito cardíaco

Para determinar o débito cardíaco por termodiluição, injeta-se uma quantidade conhecida de solução esterilizada a uma temperatura conhecida na aurícula direita ou na veia cava e o termistor do cateter mede a mudança resultante na temperatura do sangue na artéria pulmonar. O débito cardíaco é inversamente proporcional à área integrada sob a curva resultante. Demonstrou-se que este método oferece uma boa correlação com o método direto de Fick e com a técnica de diluição de corante para a determinação de débito cardíaco.

Consulte as referências sobre a utilização do injetado gelado versus o injetado à temperatura ambiente ou sistemas abertos versus sistemas fechados de administração.

Consulte o manual adequado do computador de débito cardíaco para instruções específicas sobre o uso de cateteres para termodiluição na determinação do débito cardíaco. Os fatores de correção ou as constantes de computação necessários para corrigir a transferência de calor do indicador são disponibilizados nas especificações.

Os computadores de débito cardíaco Edwards requerem que se use uma constante de computação para corrigir a subida da temperatura do injetado ao passar pelo cateter. A constante de computação 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*.

13.0 Informações sobre RM

Utilização não segura em ambiente de RM

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

14.0 Complicações

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

Os riscos e complicações gerais associados a cateteres permanentes estão descritos na literatura.

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

14.1 Perfuração da artéria pulmonar

Os fatores associados ao desenvolvimento de 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.

Deste modo, devem ser tidos os devidos cuidados durante a medição da pressão em cunha da artéria pulmonar em doentes com hipertensão pulmonar.

Em todos os doentes, a insuflação do balão deve ser limitada a dois ciclos respiratórios ou entre 10 a 15 segundos.

Uma localização central da ponta do cateter perto do hilo pulmonar 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 durante a introdução, remoção e reposicionamento da ponta, da artéria pulmonar para o ventrículo direito, embora sejam, geralmente, passageiras e autolimitadas. As arritmias mais observadas são contrações ventriculares prematuras, embora tenham sido reportadas taquicardia ventricular e a fibrilhação auricular e ventricular. É recomendada a monitorização do ECG e a disponibilidade imediata de fármacos antiarrítmicos e de equipamento de desfibrilhação. Deve ser considerada a utilização de lidocaína profilática para diminuir a incidência de arritmias ventriculares durante a cateterização.

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 e bloqueio cardíaco completo, danos nas válvulas tricúspide e pulmonar, pneumotórax, trombose, perda de sangue, lesão ou dano na estrutura/parede cardíaca, hematoma, embolia, anafilaxia e queimadura de tecido/artéria cardíaca.

Além disso, registaram-se reações alérgicas ao látex. Os médicos devem identificar os doentes sensíveis ao látex e devem estar preparados para tratar reações alérgicas no imediato.

Aceda a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para obter um resumo sobre a segurança e o desempenho clínico deste dispositivo médico. Após o lançamento da base de dados europeia de dispositivos médicos/Eudamed, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para obter um resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.

Os utilizadores e/ou doentes deverão comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontrar.

14.7 Monitorização a longo prazo

A duração da cateterização deve ser a mínima necessária de acordo com o estado clínico do doente, visto que o risco de complicações tromboembólicas e infecciosas aumenta com o tempo. A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência no local superiores a 72 horas. A anticoagulação sistémica profilática e a proteção antibiótica devem ser consideradas quando é necessária uma cateterização a longo prazo (ou seja, mais de 48 horas), assim como em casos que impliquem um risco acrescido de coagulação ou infeção.

15.0 Apresentação

Conteúdo esterilizado e não pirogénico se a embalagem não apresentar danos ou estiver por abrir. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.

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

16.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

17.0 Condições operacionais/ambiente de utilização

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

18.0 Prazo de validade

O prazo de validade está indicado em cada embalagem. O armazenamento ou utilização após o prazo de validade pode resultar na deterioração do produto e causar doenças ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo pode não funcionar conforme originalmente previsto.

19.0 Assistência técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

20.0 Eliminação

Após o contacto com o doente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.



Constantes de Cálculo				
Modelo		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 e 831F75P	834F75 e 834F75P
Temperatura do injetado (°C)	Volume do injetado (ml)	Constantes de cálculo (CC)***		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Constantes de cálculo para sistema de administração de injetado fechado CO-Set+				
Injetado frio				
6 °C– 12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C–12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Temperatura ambiente				
18 °C– 25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C– 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)				

Especificações

Função	Cateter de termodiluição			Cateter de termodiluição e infusão	
Número do modelo	131F7, 131F7P (padrão)	141F7 (Cateter Hi-Shore)	151F7 (ponta em "S")	831F75, 831F75P (Cateter VIP)	834F75, 834F75P (Cateter VIP+)
Comprimento útil (cm)	110	110	110	110	110
Tamanho French do corpo do cateter	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Cor do corpo	-	-	-	-	-
Tamanho mínimo recomendado do introdutor	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)
Diâmetro do balão insuflado (mm)	13	13	13	13	13
Capacidade de insuflação do balão (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Distância a partir da ponta (cm)					
Porta do injetado	30	30	30	30	30
Porta VIP de infusão	-	-	-	31	31
Porta VIP+ de infusão do VD	-	-	-	-	19
Termistor	4	4	4	4	4
Volume do lúmen (ml)					
Lúmen distal	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Lúmen do injetado	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
Lúmen VIP/AD	-	-	-	0,87	0,97
Lúmen do VD	-	-	-	-	0,93
Taxa de infusão* (ml/min)					
Lúmen VIP de infusão	-	-	-	13	14
Lúmen VIP+ de infusão do VD	-	-	-	-	7
Lúmen distal	-	-	-	-	5
Lúmen proximal do injetado	-	-	-	-	9
Diâmetro máximo do fio-guia					
Lúmen distal	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)
Distorção da resposta de frequência a 10 Hz					
Lúmen distal	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Todas as especificações apresentadas são valores nominais. É fornecida uma seringa com cada cateter.

* Com solução salina normal à temperatura ambiente, 1 m acima do local de inserção, com gotejamento por ação da força gravítica; as taxas representam valores médios.

Swan-Ganz

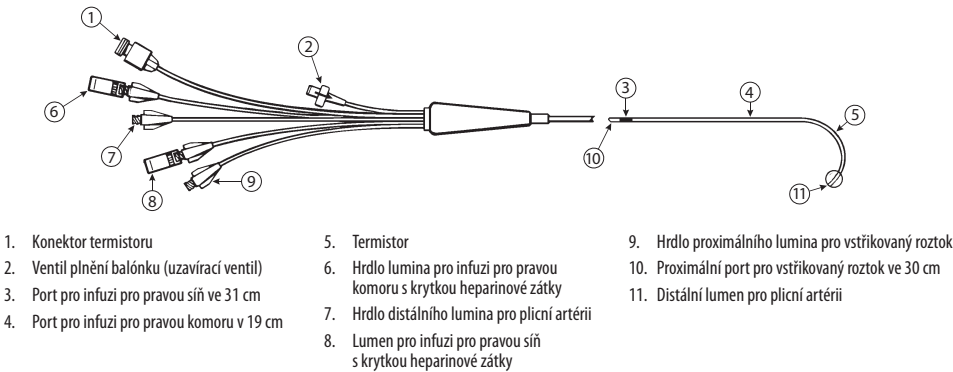
Termodiluční katétr **Hi-Shore True Size: 131F7, 131F7P, 141F7**

Termodiluční katétr (hrot ve tvaru písmene S): **151F7**

Termodiluční katétr **VIP: 831F75, 831F75P**

Infuzní termodiluční katétr **VIP+ se třemi luminy: 834F75, 834F75P**

Prostředky popsané v tomto dokumentu nemusí být licencovány v souladu s kanadskými zákony ani schváleny k prodeji ve vaší zemi.



Třiluminový infuzní termodiluční katétr Swan-Ganz VIP+ (model 834F75)

Znárodně je model 834F75. Výše uvedené modely obsahují některé, ale ne všechny uvedené charakteristiky.

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 na straně 126.

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.

Katétr Swan-Ganz jsou katétr zaváděné unášením krevním tokem do plicní artérie používané k monitorování hemodynamických tlaků. Distální port (plicní artérie) na katétrech Swan-Ganz umožňuje také odběr vzorků smíšené žilní krve ke stanovení bilance přenosu kyslíku a k výpočtu odvozených parametrů, jako je spotřeba kyslíku, koeficient využití kyslíku a podíl intrapulmonálního zkratu při použití s kompatibilním hemodynamickým monitorem a příslušenstvím.

Termodiluční katétr Swan-Ganz Hi-Shore a termodiluční katétr „s hrotem ve tvaru písmene S“ (modely 141F7 a 151F7 v tomto pořadí) mají stejné funkce jako standardní termodiluční katétr Swan-Ganz (model 131F7). Katétr „s hrotem ve tvaru písmene S“ (model 151F7) je určen pro zavedení do femorální žíly. Termodiluční katétr Swan-Ganz Hi-Shore (model 141F7) je o něco tužší než standardní katétr Swan-Ganz a je vhodný pro postupy, kde je zapotřebí větší točivý moment a manévrovatelnost (tj. z femorálního přístupu). Navíc ke standardnímu distálnímu lumen (plicní artérie) a lumen pro vstříkovaný roztok má termodiluční katétr Swan-Ganz VIP (modely 831F75 a 831F75P) doplňkové lumen, které umožňuje přímý přístup k pravé síni. Třiluminový infuzní termodiluční katétr Swan-Ganz VIP+ (modely 834F75 a 834F75P) je vybaven lumenem pro pravou síň a dalším, doplňkovým lumenem. Lumen katétru pro pravou komoru (RV) je zakončen 19 cm od hrotu katétru a lumen pro pravou síň (RA) je zakončen ve vzdálenosti 31 cm. Lumen VIP umožňuje kontinuální infuzi, dokonce i při stanovování srdečního výdeje.

Intravaskulární katétr se zavádí přes centrální žílu do pravé strany srdce a posouvá se směrem k plicní artérii. Cestou zavedení může být vnitřní jugulární žíla, femorální žíla, antekubitální žíla nebo brachiální žíla. Mezi

části těla, které se dostávají do kontaktu s katétre, jsou síň, komory, plicní artérie a krevní řečiště.

Výkon prostředku včetně funkčních charakteristik byl ověřen pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a efektivitu pro zamýšlené použití, je-li tento prostředek používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

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

2.0 Zamýšlené použití/účel

Katétr Swan-Ganz jsou katétr pro plicní artérii určené ke krátkodobému použití v centrálním oběhovém systému u pacientů, kteří vyžadují intrakardiální monitorování hemodynamických parametrů, odběr krve a vstříkování roztoků. Pokud jsou používány s kompatibilní platformou pro monitorování a příslušenstvím, nabízejí katétr Swan-Ganz komplexní hemodynamický profil, který pomáhá lékařům zhodnotit kardiovaskulární funkci a určit další léčbu.

3.0 Indikace použití

Katétr Swan-Ganz jsou diagnostické a monitorovací nástroje používané při monitorování hemodynamických parametrů u dospělých kriticky nemocných pacientů včetně pacientů v rekonvalescenci po rozsáhlém chirurgickém zákroku, s traumatem, sepsí, popáleninami, plicním onemocněním, plicním selháním a srdečním onemocněním včetně srdečního selhání.

4.0 Kontraindikace

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

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

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 katétru dojít k bloádě pravého raménka vedoucí k úplné bloádě srdce. U těchto pacientů musí být ihned k dispozici režimy dočasné stimulace.

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

- Úplná bloádá levého raménka, kdy je poněkud zvýšené riziko úplné bloády srdce.
- Wolff-Parkinson-White syndrom a Ebsteinova malformace, kdy existuje riziko tachyarytmie.

Výrobek žádným způsobem neupravujte ani nepozměňujte. 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 se doporučuje antibakteriálně filtrovaný oxid uhličitý vzhledem k jeho rychlé absorpci do krve v případě prasknutí balónku v krevním oběhu. Oxid uhličitý difunduje latexovým balónkem a přitom po 2 až 3 minutách plnění zmenšuje schopnost unášení balónku proudem krve.

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

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován **POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ**. Tento prostředek **NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ**. Neexistují žádné údaje, které by zaručovaly, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční. Takové kroky mohou vést k onemocnění nebo nežádoucí události, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

Čištění a resterilizace poškodí integritu latexového balónku. Při běžné kontrole nemusí být poškození patrné.

6.0 Bezpečnostní opatření

Neúspěch při zavádění balonkového flotačního katétru do pravé komory nebo plicní artérie je vzácný, ale může k němu dojít u pacientů se zvětšenou pravou síní či komorou, zvláště v případě nízkého srdečního výdeje nebo za přítomnosti inkompetence trojicí či pulmonální chlopně nebo plicní hypertenze. U těchto pacientů může být užitečné použít termodiluční katétr Swan-Ganz Hi-Shore (model 141F7). Zavádění může být také snadnější, pokud se při něm pacient zhluboka nadechuje.

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

7.0 Doporučené vybavení

VAROVÁNÍ: Splnění normy IEC 60601-1 je zachováno pouze tehdy, když katétr nebo sonda (příložná část CF, odolná vůči defibrilaci) jsou připojeny k monitoru pacienta nebo k vybavení, které mají vstupní konektor klasifikovaný jako typ CF odolný vůči defibrilaci. Pokud chcete použít monitor nebo vybavení jiných výrobců, ověřte si potřebné údaje u výrobce příslušného monitoru nebo vybavení, aby byla zajištěna shoda s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétre nebo sondou. Není-li zajištěna shoda monitoru nebo vybavení s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétre nebo sondou, může to zvýšit riziko zasažení pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

- Katétr Swan-Ganz, termodiluční katétr
- Perkutánní zavaděč s pouzdem a antikontaminační kryt
- Kompatibilní počítač pro srdeční výdej, kompatibilní sonda vstříkovaného roztoku a spojovací kabel nebo kompatibilní počítač
- Sterilní proplachovací systém a tlakové převodníky
- Systém pro monitorování EKG a systém monitorování tlaku pro použití u lůžka

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

8.0 Příprava katétru

Používejte aseptickou techniku.

Před použitím pohledem zkontrolujte, zda obal není porušený.

Poznámka: Doporučuje se používat ochranné pouzdro katétru.

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

Krok	Postup
1	Propláchněte lumina katétru sterilním roztokem, aby se zajistila průchodnost a odstranil se vzduch.
2	Ověřte neporušenost balónku jeho naplněním na doporučený objem. Zkontrolujte, zda na balónku nejsou závažné asymetrie nebo netěsná místa, což lze provést jeho ponořením do sterilního fyziologického roztoku nebo vody. Před zavedením balónku vyprázdněte.
3	Lumen katétru pro vstříkovaný roztok připojte k proplachovacímu systému a lumen pro monitorování tlaku k tlakovému převodníku. Ujistěte se, že v hadičkách a převodnicích není vzduch.
4	Před zavedením otestujte elektrickou kontinuitu termistoru (podrobné informace najdete v návodu k obsluze počítače).

9.0 Postup zavádění

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

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

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

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

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

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

Krok	Postup
1	Zaveďte katétr do žíly přes pouzdro zavaděče pomocí perkutánního zavedení s použitím modifikované Seldingerovy techniky.
2	Za kontinuálního monitorování tlaku, ať už pod skioskopickou kontrolou, nebo bez ní, opatrně posouvajte katétr vpřed do pravé síně. Vstup hrotu katétru do hrudníku je signalizován zvýšeným kolísáním tlaku při dýchání. Obrázek 1 na straně 126 ukazuje charakteristické intrakardiální a pulmonální tlakové křivky. Poznámka: Když je katétr u dospělého pacienta normální velikosti v blízkosti juncce pravé síně a horní nebo dolní duté žíly, hrot se posunul přibližně o 40 cm zprava nebo o 50 cm zleva od antekubitální jamky, o 15 až 20 cm od jugulární žíly, o 10 až 15 cm od podklíčkové žíly nebo o přibližně 30 cm od femorální žíly.
3	Pomocí dodané injekční stříkačky naplňte balónek CO₂ nebo vzduchem na maximální doporučený objem. Nepoužívejte tekutinu. Odsazená šipka na uzavíracím ventilu indikuje „uzavřenou“ polohu. Poznámka: Plnění je obvykle spojené s pocitem kladeného odporu. Při uvolnění by měl píst injekční stříkačky odskočit směrem dozadu. Pokud při plnění nenarazíte na odpor, je nutné předpokládat, že došlo k prasknutí balónku. Ihned ukončete plnění. Katétr můžete nadále používat pro monitorování hemodynamických parametrů. Učíte však bezpečnostní opatření, která zabrání infuzi vzduchu nebo tekutiny do lumina balónku. VAROVÁNÍ: Nesprávná technika plnění může způsobit plicní komplikace. Abyste předešli poškození pulmonální arterie a možnému prasknutí balónku, neplňte jej na větší než doporučený objem.
4	Posouvajte katétr, dokud nezískáte tlak při okluzi pulmonální arterie (PAOP), pak pasivně vyprázdněte balónek tím, že vyjmete injekční stříkačku z uzavíracího ventilu. Neprovádějte aspiraci silou, protože tím by mohlo dojít k poškození balónku. Po vyprázdnění znovu připojte injekční stříkačku. Poznámka: Při zjišťování tlaku v zaklínění se vyhněte příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potížemi, upustte 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 vstříkování tekutin do lumina balónku. Bezpečnostní opatření: Jestliže je stále patrný záznam tlaku v pravé komoře poté, co katétr postoupil několik centimetrů za bod, kde byl zaznamenán počáteční tlak v pravé komoře, je možné, že katétr vytvořil v pravé komoře smyčku, což může mít za následek zlomení nebo zauzlení katétru (viz část Komplikace). Vyprázdněte balónek a vytáhněte katétr do pravé síně. Balónek znovu naplňte, znovu posuňte katétr do polohy zaklínění v plicní artérii a poté balónek vyprázdněte. Bezpečnostní opatření: Pokud je zavedena nadměrná délka, může se na katétru vytvořit smyčka, což může mít za následek jeho zlomení nebo zauzlení (viz část Komplikace). Jestliže pravé komory není dosaženo po posunutí katétru vpřed o 15 cm po vstupu do pravé síně, je možné, že se na katétru vytvořila smyčka nebo se hrot zachytil v krční žíle a do srdce postupuje pouze proximální dílek. Vypustte balónek a katétr povytáhněte, dokud není viditelná značka 20 cm. Balónek opět naplňte a posouvajte katétr.

Krok	Postup
5	Zmenšete nebo eliminujte jakoukoli přebytečnou délku či smyčku v pravé siní nebo komoře pomalým povytážením katétru zpět o přibližně 2 to 3 cm. Bezpečnostní opatření: Nevytahujte katétr přes pulmonální chlopek, když je balónek naplněný, aby nedošlo k poškození chlopně.
6	Znovu naplňte balónek, abyste zjistili, jaký je minimální plicní objem nezbytný k získání záznamu tlaku v zaklínění. Pokud je zaklínění dosaženo při menším než maximálním doporučeném objemu (plicní kapacita balónku viz tabulka s technickými údaji), musí se katétr povytáhnout do polohy, v níž je záznam tlaku v zaklínění získán při úplném plicním objemu. Bezpečnostní opatření: Přílišné utažení proximálního adaptéru Tuohy-Borst antikontaminačního krytu může narušit funkci katétru tím, že dojde ke stlačení a okluzi luminu.
7	Konečnou polohu hrotu katétru ověřte rentgenem hrudníku. Poznámka: Jestliže používáte antikontaminační kryt, natáhněte distální konec směrem k ventilu zavaděče. Natáhněte proximální konec antikontaminačního krytu katétru na požadovanou délku a zajistěte jej.

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

10.0 Pokyny pro femorální zavedení

Při zavádění femorální žílou se doporučuje použít skioskopii.

Poznámka: Katétr „s hrotem ve tvaru písmene S“ je určen pouze pro zavedení femorální žíly.

Bezpečnostní opatření: Femorální zavedení může vést ke zbytečné délce katétru v pravé siní a k potížím při dosahování polohy v zaklínění (okluze) v plicní artérii.

Bezpečnostní opatření: Při femorálním zavádění lze v některých situacích při perkutánním vstupu do žíly propíchnout femorální artérii. Je nutno postupovat vhodnou technikou napíchnutí femorální žíly, včetně vytážení nejvnitřnějšího uzavíracího mandrénu během posouvání jehly zavaděcí soupravy směrem k žíle.

- Při posouvání katétru do dolní duté žíly může katétr sklouznout do protilehlé kyčelní žíly. Zatahněte katétr zpět do stejnostranné kyčelní žíly, naplňte balónek a nechte jej unášet krevním tokem do dolní duté žíly.
- Pokud katétr neprochází z pravé síně do pravé komory, bude možná nutné změnit orientaci hrotu. Jemně otáčejte katétrem a současně jej povytáhněte o několik centimetrů. Je třeba postupovat opatrně, aby se katétr při otáčení nezkroutil.
- Pokud při umísťování katétru dojde k potížím, lze do katétru zavést vodící drát vhodné velikosti, a tím katétr zpevnit.

Bezpečnostní opatření: Neposouvajte vodící drát za hrot katétru, aby nedošlo k poškození intrakardiálních struktur. S délkou doby používání vodícího drátu se zvyšuje tendence k tvorbě trombů. Snažte se používat vodící drát po co nejkratší dobu. Po odstranění vodícího drátu aspirujte 2 až 3 ml z lumina katétru a dvakrát propláchněte.

11.0 Údržba a použití in situ

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

Bezpečnostní opatření: Výskyt komplikací významně vzrůstá, jestliže doba zavedení překročí 72 hodin.

11.1 Poloha hrotu katétru

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

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

11.2 Migrace hrotu katétru

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

Ke spontánní migraci hrotu katétru směrem k plicní periferii dochází během kardiopulmonálního bypassu. Je vhodné zvážit částečné vytážení katétru (3 až 5 cm) těsně před bypassem, neboť to může napomoci omezit distální migraci a zabránit trvalému zaklínění katétru po bypassu. Po ukončení

bypassu může být nutné změnit polohy katétru. Před naplněním balónku zkontrolujte záznam z distální plicní artérie.

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

Tlaky v plicní artérii je zapotřebí kontinuálně monitorovat; paramet alarmu je třeba nastavit tak, aby zjišťoval fyziologické změny a rovněž spontánní zaklínění.

11.3 Plnění balónku a měření tlaku v zaklínění

Opětovné plnění balónku se musí provádět postupně a je přitom třeba monitorovat tlaky. Plnění je obvykle spojené s pocitem kladeného odporu. Pokud nepocítíte žádný odpor, je třeba předpokládat, že balónek praskl. Ihned ukončete plnění. Katétr se může nadále používat pro monitorování hemodynamických parametrů, je však nutné učinit bezpečnostní opatření proti infuzi vzduchu nebo tekutin do lumina balónku. Během normálního použití katétru nechte plicní injekční stříkačku připojenou k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo nechťnému vstříknutí tekutiny do plicního lumina balónku.

Tlak v zaklínění měřte, jen pokud je to nezbytné a jen když je hrot správně umístěn (viz výše). Vyhněte se příliš dlouhé manipulaci za účelem získání tlaku v zaklínění a dobu zaklínění zkratte na minimum (dva respirační cykly nebo 10–15 sekund), zejména u pacientů s plicní hypertenzí. Pokud se objeví potíže, přerušte měření v zaklínění. U některých pacientů lze často tlak v zaklínění v plicní artérii nahradit end-diastolickým tlakem v plicní artérii, jestliže jsou tyto tlaky téměř shodné, a tak se lze vyhnout opakovanému plnění balónku.

11.4 Spontánní zaklínění hrotu

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

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

11.5 Antikontaminační kryt katétru

Upevněte distální adaptér Tuohy-Borst ke katétru.

Protáhněte proximální konec antikontaminačního krytu katétru do potřebné délky a připevněte proximální adaptér Tuohy-Borst ke katétru.

11.6 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.

11.7 Všeobecné informace

Lumina pro monitorování tlaku udržujte průchodná intermitentním proplachováním nebo kontinuální pomalou infuzí heparinizovaného fyziologického roztoku či pomocí heparinové zátky s použitím dodaných injekčních krytek s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Infuze viskózních roztoků (například plné krve nebo albuminu) se nedoporučují, protože proudí příliš pomalu a mohou vést k okluzi lumina katétru.

Při použití injekčních krytek:

Krok	Postup
1	Před zavedením jehly injekční stříkačky dezinfikujte injekční krytky (viz Komplikace).
2	Pro punkci a injekci přes injekční krytky používejte pouze jehly s malým kalibrem (22 G (0,7 mm) nebo menší).

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

12.0 Stanovení srdečního výdeje

Ke stanovení srdečního výdeje termodilucí se do pravé síně nebo duté žíly injikuje známé množství sterilního roztoku o známé teplotě a v plicní artérii se termistorem katétru měří výsledná změna teploty krve. Srdeční výdej je nepřímo úměrný integrované ploše pod výslednou křivkou. Je prokázáno, že tato metoda má při stanovení srdečního výdeje dobrou korelaci s přímou Fickovou metodou a metodou barvivové diluce.

V literatuře naleznete informace ohledně použití silně zchlazeného injektátu vs. injektátu o pokojové teplotě nebo otevřeného vs. uzavřeného systému dodávky injektátu.

Specifické pokyny pro používání termodilučních katetrů k určení srdečního výdeje najdete v návodu k obsluze příslušného počítače pro srdeční výdej. Korekční faktory a výpočtové konstanty potřebné ke korekci přenosu tepla indikátorů jsou uvedeny v technických údajích.

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

13.0 Informace o MR



Není bezpečný v prostředí MR

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

14.0 Komplikace

Invasivní výkony jsou spojeny s určitými riziky pro pacienta. Přestože jsou závažné komplikace relativně málo časté, doporučuje se lékařům, aby před rozhodnutím o zavedení nebo použití katétru zvážil potenciální přínosy vzhledem k možným komplikacím. Techniky pro zavedení, metody použití katétru k získání informací o datech pacienta a výskyt komplikací jsou tématy, která jsou dobře popsána v literatuře.

Obecná rizika a komplikace spojené se zavedením katétru jsou popsány v literatuře.

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

14.1 Perforace plicní artérie

Faktory spojené se vznikem fatální ruptury plicní artérie zahrnují plicní hypertenzi, pokročilý věk, kardiokirurgický výkon s hypotermií a antikoagulací, migraci distálního hrotu katétru, vznik arteriovenózní píštěle a další vaskulární traumata.

Při měření tlaku v zaklínění v plicní artérii je proto nutné u pacientů s plicní hypertenzí postupovat nanejvýš opatrně.

U všech pacientů je nutné omezit plnění balónku na dva respirační cykly nebo 10 až 15 sekund.

Centrální umístění hrotu katétru blízko plicního hilu může pomoci předejít perforaci plicní artérie.

14.2 Plicní infarkt

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

14.3 Srdeční arytmie

Přestože jsou arytmie obvykle přechodné a odeznívají spontánně, může k nim dojít během zavádění, vytahování a změny polohy hrotu z plicní artérie do pravé komory. Nejčastěji se vyskytující arytmie jsou předčasné komorové stahy, ale byly hlášeny i případy komorové tachykardie, fibrilace síní a komorové fibrilace. Doporučuje se monitorovat EKG a zajistit okamžitou dostupnost antiarytmik a defibrilačního zařízení. Za účelem snížení výskytu komorových arytmii během katetrizace je vhodné zvážit profylaktické podání lidokainu.

14.4 Zauzlení

U flexibilních katétrů bylo hlášeno tvoření uzlů, nejčastěji následkem vzniku smyček v pravé komoře. Někdy lze uzel rozplést zavedením vhodného vodičového drátu a manipulací katétre pod skiaskopickou kontrolou. Pokud uzel neobsahuje žádné intrakardiální struktury, může se uzel jemně dotáhnout a katétr se může vytáhnout místem vstupu.

14.5 Sepse/infekce

Byly hlášeny pozitivní kultivace z hrotu katétru jako následek kontaminace a kolonizace, a rovněž výskyt septických a aseptických vegetací v pravém srdci. S odběry krevních vzorků, infuzí tekutin a trombózou vzniklou použitím katétru je spojováno zvýšené riziko vzniku septicémie a bakteriemie. Na ochranu před infekcí se musí podniknout preventivní opatření.

14.6 Další komplikace

Ostatní komplikace zahrnují blokádu pravého raménka a úplnou blokádu srdce, poškození trojicpé a pulmonální chlopně, pneumotorax, trombózu, ztrátu krve, poranění nebo poškození srdeční struktury/stěny, hematom, embolii, anafylaxii a popálení srdeční tkáně/artérie.

Vedle uvedených komplikací byly hlášeny také alergické reakce na latex. Je nutné, aby lékaři identifikovali pacienty citlivé na latex a byli připraveni alergické reakce neprodleně léčit.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto zdravotnického prostředku je uveden na webové stránce <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed najdete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

14.7 Dlouhodobé monitorování

Doba trvání katetrizace by měla být minimum, které vyžaduje klinický stav pacienta, protože riziko tromboembolických a infekčních komplikací s časem narůstá. Výskyt komplikací významně vzrůstá, jestliže doba zavedení překročí 72 hodin. V případech dlouhodobé katetrizace (déle než 48 hodin) je zapotřebí zvážit profylaktickou antikoagulační léčbu a antibiotickou ochranu, stejně jako v případech zvýšeného rizika srážlivosti nebo infekce.

15.0 Způsob dodání

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

Balení je provedeno tak, aby zabránilo zničení katétru a chránilo balónek před působením vlivu ovzduší. Proto se doporučuje, aby byl katétr ponechán uvnitř obalu do doby použití.

16.0 Skladování

Uskladněte na chladném a suchém místě.

17.0 Provozní podmínky / prostředí používání

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

18.0 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je vyznačena na každém balení. Skladování a používání prostředku, jehož doba použitelnosti uplynula, může způsobit zhoršení vlastností výrobku a následné onemocnění či nežádoucí události, jelikož takový prostředek nemusí fungovat tak, jak bylo původně zamýšleno.

19.0 Technická asistence

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

20.0 Likvidace

S prostředkem, který přišel do kontaktu s pacientem, zacházejte jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

Ceny, technické údaje a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.



Výpočtové konstanty				
Model	131F7, 131F7P, 141F7, 151F7		831F75 a 831F75P	834F75 a 834F75P
Teplota vstříkovaného roztoku (°C)	Objem vstříkovaného roztoku (ml)	Výpočtové konstanty (CC)**		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	–	–	–
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	–	–	–
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	–	–	–
Výpočtové konstanty pro uzavřený systém dodávky vstříkovaného roztoku C0-Set+				
Chladný vstříkovaný roztok				
6 °C – 12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C – 12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Pokožová teplota				
18 °C – 25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C – 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)				

Technické údaje

Funkce	Termodiluční katétr			Termodiluční a infuzní katétr	
Číslo modelu	131F7, 131F7P (standard)	141F7 (katétr Hi-Shore)	151F7 (hrot ve tvaru písmene „S“)	831F75, 831F75P (katétr VIP)	834F75, 834F75P (katétr VIP+)
Použitelná délka (cm)	110	110	110	110	110
Velikost těla katétru v jednotkách French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Barva těla katétru	–	–	–	–	–
Minimální doporučená velikost zavaděče	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)
Průměr naplněného balónku (mm)	13	13	13	13	13
Plnicí kapacita balónku (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Vzdálenost od hrotu (cm)					
Port pro vstříkovaný roztok	30	30	30	30	30
Infuzní port VIP	–	–	–	31	31
Port VIP+ pro infuzi RV	–	–	–	–	19
Termistor	4	4	4	4	4
Objem lumina (ml)					
Distální lumen	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Lumen pro vstříkovaný roztok	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
Lumen VIP / pro RA	–	–	–	0,87	0,97
Lumen pro RV	–	–	–	–	0,93
Rychlost infuze* (ml/min)					
Lumen VIP pro infuzi	–	–	–	13	14
Lumen VIP+ pro infuzi RV	–	–	–	–	7
Distální lumen	–	–	–	–	5
Proximální lumen pro vstříkovaný roztok	–	–	–	–	9
Maximální průměr vodičného drátu					
Distální lumen	0,64 mm (0,025in)	0,64 mm (0,025in)	0,64 mm (0,025in)	0,64 mm (0,025in)	0,64 mm (0,025in)
Zkreslení frekvenční odpovědi při 10 Hz					
Distální lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Všechny technické údaje jsou uvedeny v nominálních hodnotách. S každým katétrem je dodávána injekční stříkačka.

*S použitím normálního fyziologického roztoku pokojové teploty, 1 m nad místem zavedení, gravitační kapání; průtoky reprezentují průměrné hodnoty.

Swan-Ganz

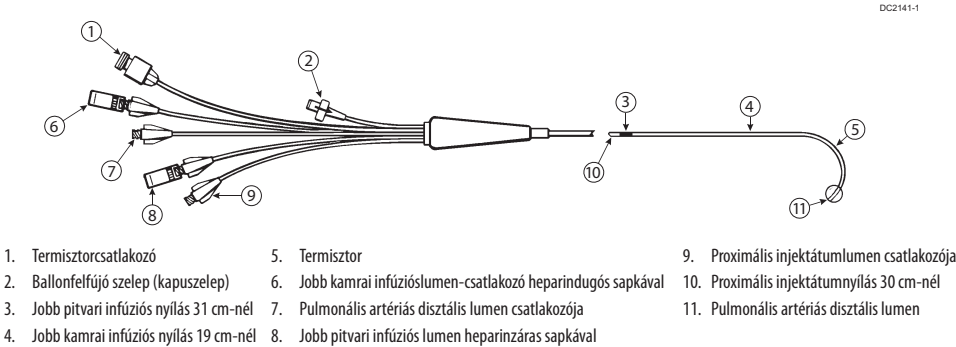
Hi-Shore True Size termofilációs katéter: 131F7, 131F7P, 141F7

Termofilációs katéter (S végű): 151F7

VIP termofilációs katéter: 831F75, 831F75P

VIP+ háromlumenű infúziós termofilációs katéter: 834F75, 834F75P

Előfordulhat, hogy a jelen dokumentumban ismertetett eszközök közül nem mindegyik rendelkezik a kanadai jogszabályoknak megfelelő engedéllyel, illetve forgalmazásuk egyes országokban nem engedélyezett.



Swan-Ganz VIP+ háromlumenű infúziós termofilációs katéter (834F75 típus)

A 834F75 típus szerepel az ábrán. A fent felsorolt típusok a bemutatott tulajdonságoknak csak egy részével rendelkeznek.

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, 126. 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 tüdőarteriális katéterek klinikai használatára.

A Swan-Ganz katéterek olyan áramlásvezérelt pulmonális artériás katéterek, amelyek a hemodinamikai nyomások monitorozására használhatók. Kompatibilis hemodinamikai monitorozó rendszerrel és kiegészítővel együtt használva a Swan-Ganz katéter disztális (pulmonális artériás) nyílása lehetővé teszi a kevert vénás vérből történő mintavételezést az oxigénszállítás egyensúlyának és olyan származtatott paramétereknek a kiszámítását céljából, mint az oxigénfogyasztás, az oxigénfelhasználási együttható és az intrapulmonális szórtfrakció.

A Swan-Ganz Hi-Shore és az „S végű” termofilációs katéterek (141F7 és 151F7, típusok) ugyanazokkal a funkciókkal rendelkeznek, mint a standard Swan-Ganz termofilációs katéterek (131F7 típus). Az „S végű” katétert (151F7 típus) a vena femoralison át történő bevezetésre tervezték. A Swan-Ganz Hi-Shore termofilációs katéter (141F7 típus) kissé merevebb, mint a standard Swan-Ganz katéter, és akkor lehet használni, amikor a forgatás jobb szabályozhatóságára és jobb manőverező képességre van szükség (azaz femorális megközelítés esetén). A standard disztális (pulmonális artériás) lumenen és az injektátumlumenen kívül a Swan-Ganz VIP termofilációs katéter (831F75 és 831F75P típusok) egy további lumenel is rendelkezik, ami közvetlen hozzáférést biztosít a jobb pitvarhoz. A Swan-Ganz VIP+ háromlumenű infúziós termofilációs katéter (834F75 és 834F75P típus) egy jobb pitvari lumenel és egy további lumenel rendelkezik. A katéter jobb kamrai (RV) lumene a katéter végétől 19 cm-re végződik, míg a jobb pitvari (RA) lumen 31 cm-re. A VIP lumen segítségével folyamatosan adhat infúziót, még a perctérfogat mérése során is.

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. Az érintett testrészek a pitvar, a kamrák, a tüdőarteria és a keringési rendszer.

Átfogó vizsgálatokkal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használatára annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

Az eszköz kritikus állapotú 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, vérértelre 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 Felhasználási javallatok

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

4.0 Ellenjavallatok

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

A visszatérő szepszisben vagy hiperkoagulopátiában szenvedő betegekben a katéter kiindulópontot képezhet széptikus vagy lágy trombus kialakulása számára, ezért esetükben beúszatható ballonkatéter nem alkalmazható.

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 előtt, 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-anómia, 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 sönt alakult ki. A felfújáshoz baktériumszűrővel szűrt szén-dioxid javallott, mivel a ballon keringési rendszeren belül történő megrepedése esetén ez gyorsan fel tud szívódni a vérben. A felfújástól számított 2-3 percen belül a szén-dioxid átdiffundál a latexballonon, csökkentve ezáltal a ballon áramlással történő irányíthatóságát.

Ne hagyja a katétert tartósan beékelt helyzetben. Ne hagyja továbbá a ballont hosszú ideig felfújva, amikor a katéter beékelt helyzetben van; ez az elzáró manőver tüdőinfarktusozhoz vezethet.

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

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

6.0 Óvintézkedések

A beúszatható ballonkatéter jobb kamrába vagy pulmonális artériába való bejuttatásának meghibásulása ritka, de előfordulhat, ha megnagyobbodott a beteg jobb pitvara vagy kamrája, különösen alacsony perctérfogat, a trikuszipidális vagy pulmonális billentyű elégtelensége, illetve pulmonális hipertónia esetén. A Swan-Ganz Hi-Shore termofilációs katéter (141F7 típus) hasznos lehet ezeknél a betegeknek. Könnyebbé teheti az előrejutást, ha a beteg mély belégéztét végez az előrevezetés alatt.

Az eszköz használata előtt az orvosoknak meg kell ismerniük az eszközt, és meg kell érteniük annak alkalmazási módját.

7.0 Javasolt felszerelés

FIGYELMEZTETÉS: Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a katétert vagy a szondát (CF típusú alkalmazott alkatész, 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 katétert vagy a szonda kompatibilis, azzal fokozhatja a beteg/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

- Swan-Ganz katéter; termofilációs katéter.
- Perkután bevezetőhüvely és kontamináció elleni védőhuzat.
- Kompatibilis perctérfogat-számítógép, kompatibilis injektátumszonda és csatlakozókábel vagy kompatibilis számítógép.
- Steril öblítőrendszer és nyomástranszducerek.
- Ágy melletti EKG- és nyomásmonitorozó rendszer.

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

8.0 A katéter előkészítése

Alkalmazzon aszeptikus technikát.

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

Megjegyzés: Ajánlott védőhüvelyt használni a katéterhez.

Óvintézkedés: A tesztelés és tisztítás során kerülje a katéter erőteljes dörmögését vagy húzását, hogy ne törje meg a termisztor áramkörét, amennyiben van ilyen.

Lépés	Eljárás
1	Az átjárhatóság biztosítása és a levegő eltávolítása érdekében a katéterlumeneket öblítse át steril oldattal.
2	Tölts fel a ballont a javasolt térfogatra, hogy ellenőrizhesse annak épségét. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e nagyobb szimmetriabeli eltérések; a ballont steril sóoldattal vagy vízbe merítve pedig ellenőrizze, hogy nem szíváro-e. Bevezetés előtt engedje le a ballont.

Az Edwards, Edwards Lifesciences, a stylizált E logó, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP és VIP+ az Edwards Lifesciences vállalat védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Lépés	Eljárás
3	Csatlakoztassa a katéter injektátum- és nyomásmonitorozó lumenjeit az öblítőrendszerhez és a nyomástranzszucerekhez. Győződjön meg róla, hogy a vezetékekben és a tranzszucerekben nincs levegő.
4	Bevezetés előtt ellenőrizze a termisztor elektromos folytonosságát (részletes információkat a számítógépes használati útmutatóban talál).

9.0 Bevezetési eljárás

A Swan-Ganz katéterek bevezetését a betegágnál is el lehet végezni fluoroszkópia nélkül, folyamatos nyomásmonitorozás alapján történő irányítással. Ezzel egyidejűleg a disztális lumenből végzett nyomásmonitorozás is ajánlott. A vena femoralison történő bevezetést fluoroszkópia mellett javasolt elvégezni.

Megjegyzés: A katéternek könnyedén át kell haladnia a jobb kamrán és a pulmonális artérián, és egy percnél rövidebb időn belül beékelrt helyzetbe kell kerülnie.

Megjegyzés: Amennyiben a bevezetés során a katéter merevítése válik szükségessé, a perifériás éren való előretolás alatt perfundálja lassan a katétert 5 ml és 10 ml közötti mennyiségű hideg steril sóoldattal vagy 5%-os dextrózzal.

Bár többféle bevezetési eljárás is használható, a következő útmutató segítségül szolgálhat az orvos számára:

Lépés	Eljárás
1	A módosított Seldinger-technikát követve, perkután bevezetéssel, bevezetőhüvelyen át vezesse a katétert a vénába.
2	Folyamatos nyomásmonitorozás mellett, fluoroszkópia segítségével vagy anélkül óvatosan tolja a katétert a jobb pitvarba. A katéter végének a mellkasba való bejutását jelzi, ha nagyobb lesz a nyomás légzéstől függő ingadozása. A 1. ábra, 126. oldal mutatja az intrakardiális és pulmonális nyomás jellemző görbét. Megjegyzés: Amikor az átlagos felnőtt betegnél a katéter közel van a jobb pitvar és a vena cava superior vagy inferior találkozási pontjához, a csúcsa körülbelül 40 cm-t haladt előre a jobb, vagy 50 cm-t a bal könyökhajlattól, 15–20 cm-t a vena jugularistól, 10–15 cm-t a vena subclaviától, vagy kb. 30 cm-t a vena femoralistól.
3	A csomaghoz mellékelt fecskendővel töltse fel a ballont CO ₂ -dal vagy levegővel az ajánlott legnagyobb térfogatra. Ne használjon folyadékokat. 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.

Lépés	Eljárás
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 sérülését 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 szívbe. 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 beékelrt helyzetet, akkor a katétert vissza kell húzni egy olyan pozícióba, ahol a teljes feltöltési térfogat hozza létre az éknyomást. Óvintézkedés: A kontamináció elleni védőhuzat proximális Tuohy-Borst adapterének túlzott megszorítása zavarhatja a katéter működését, mert összenyomhatja és elzárhatja a lumeneket.
7	Mellkasröntgennel ellenőrizze a katétervég végső pozícióját. Megjegyzés: Kontamináció elleni védőhuzat használata esetén húzza ki a disztális véget a bevezetőszelep irányába. Húzza ki a katéter kontamináció elleni védőhuzatának proximális végét a kívánt hosszúságra, és rögzítse azt.

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

10.0 Útmutató femorális bevezetéshez

A vena femoralison történő bevezetést fluoroszkópia mellett javasolt elvégezni.

Megjegyzés: Az „S végű” katéter csak a vena femoralison keresztül vezethető be.

Óvintézkedés: Femorális bevezetés során a katéter hosszának a szükségensnél nagyobb szakasza maradhat a jobb pitvarban, ami megnehezítheti a beékelrt pozíció (okklúzió) elérését a pulmonális artériában.

Óvintézkedés: Femorális bevezetés esetén a vénába való perkután belépés során bizonyos helyzetekben fennáll a femorális artéria átszúrásának lehetősége. Megfelelő vénapunkciós eljárást kell végezni a vena femoralison, beleértve a legbelső elzáró

vezetőszonda eltávolítását is, amikor a bevezetőkészlet tujét előretolja a véna irányába.

- A katéternek a vena cava inferiorba való felvezetése során a katéter az ellenoldali vena iliaca lumenébe csúszhat. Húzza vissza a katétert az azonos oldali vena iliaca lumenébe, fújja fel a ballont, és hagyja, hogy a véráram a ballont a vena cava inferiorba vigye.
- Ha a katéter nem jut át a jobb pitvarból a jobb kamrába, akkor szükség lehet a katétervég helyzetének módosítására. Finoman forgassa el a katétert, ugyanakkor húzza vissza pár centiméterrel. Gondosan járjon el, nehogy forgatás közben a katéter megtörjön.
- Ha a katéter pozicionálása során nehézségbe ütközik, akkor bevezethet egy megfelelő méretű vezetődrótot, és ezáltal merevebbé teheti a katétert.

Óvintézkedés: Az intrakardiális képletek sérülésének elkerülése érdekében ne tolja a vezetődrótot a katéter végén túlra. Minél tovább használja a vezetődrótot, annál inkább nő a trombus kialakulásának kockázata. Minimalizálja a vezetődrót használatának időtartamát; szívjon ki 2–3 ml-t a katéter lumenéből, és a vezetődrót eltávolítása után kétszer öblítse át azt.

11.0 Karbantartás és in situ használat

A katéternek csak addig szabad bevezetett állapotban maradnia, amíg azt a beteg állapota szükségessé teszi.

Óvintézkedés: A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katétert több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből.

11.1 A katétervég helyzete

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

Leengedés után a katéter vége a pulmonális billentyű felé visszahajolhat, és visszacsúszhat a jobb kamrába, ami a katéter újrapozicionálását teheti szükségessé.

11.2 A katétervég vándorlása

Számítson a katétervég spontán vándorlására a pulmonális ágy perifériája felé. A katétervég helyzetének ellenőrzése érdekében folyamatosan monitorozza a disztális lumen nyomását. Ha a ballon leengedett állapotában is ékhelyzet figyelhető meg, húzza vissza a katétert. A hosszú ideig tartó elzáródás vagy az érnek a ballon ismételt feltöltéséből 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 leállítás után szükségessé válhat a katéter újrapozicionálása. Ellenőrizze a disztális pulmonális artériás nyomásgörbét a ballon feltöltése előtt.

Óvintézkedés: Az idő múlásával a katétervég a pulmonális ágy perifériája felé vándorolhat, és beékelődhet egy kisebb érbe. A hosszú időtartamú elzáródás vagy az érnek a ballon ismételt feltöltéséből származó túlzott kitágítása sérülést okozhat (lásd: Szövődmények).

A pulmonális artéria nyomását folyamatosan monitorozni kell oly módon, hogy a riasztás paramétereit a fiziológias változások és a spontán beékelődés detektálására egyaránt beállítja.

11.3 A ballon feltöltése és az éknyomás mérése

A ballon ismételt feltöltését fokozatosan, a nyomás monitorozása mellett végezze. A feltöltést rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megrepedt. Ez esetben azonnal hagyja abba a feltöltést. 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 feltöltőfecskendőt a kapuszelephoz csatlakoztatva, így megelőzheti, hogy véletlenül folyadék injektálódjon a ballon feltöltőlumenébe.

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 beékelrt állapotot (két légzési ciklusra vagy 10–15 másodpercre), különösen pulmonális hipertóniában szenvedő betegeknél. Ha nehézségekbe ütközik, ne folytassa az éknyomásméréseket. Egyes betegeknél a pulmonális artéria végdiasztolés nyomása gyakran helyettesítheti a pulmonális artériás éknyomást, ha a nyomásértékek közel azonosak, szükségtelenné téve az ismételt ballonfeltöltést.

11.4 A csúcs spontán ékelődése

A katéter elvándorolhat a disztális pulmonális artériába, és előfordulhat a csúcs spontán ékelődése. Ennek a szövődménynek az elkerülése érdekében a

pulmonális artériás nyomást folyamatosan monitorozni kell nyomásátlakítóval és kijelző monitorral.
Az előretolást soha ne erőltesse, ha ellenállásba ütközik.

11.5 Katéter kontamináció elleni védőburka

Rögzítse a disztális Tuohy-Borst-adaptert a katéterhez.

Húzza ki a katéter kontamináció elleni védőburkának proximális végét a kívánt hosszúságra, és rögzítse a proximális Tuohy-Borst-adaptert a katéterhez.

11.6 Átjárhatóság

Minden, a nyomás monitorozásához használt lument fel kell tölteni steril, heparinizált fiziológiás sóoldattal (pl. 500 ml sóoldatban feloldott 500 NE heparinnal), és felóránként legalább egyszer át kell öblíteni, vagy folyamatos, lassú infundálással kell öblítést végezni. Ha nem átjárható, amennyiben az nem korrigálható átöblítéssel, a katétert el kell távolítani.

11.7 Általános

Tartsa átjárható állapotban a nyomásmonitorozó lumeneket időközönként ismétlődő öblítéssel, heparinizált fiziológiás sóoldat folyamatos, lassú infúziójával vagy heparinzárral a mellékelt injekciós kupakok és heparinizált fiziológiás sóoldat használatával. Nem javasolt viszkózus oldatok (pl. teljes vér vagy albumin) infúziója, mivel áramlásuk túl lassú, és elzárhatják a katéterlument.

Az injekciós kupakok használatához:

Lépés	Eljárás
1	Mindig fertőtlenítse az injekciós kupakot, mielőtt a fecskendőn lévő tűt beleszúrja (lásd Szövődmények).
2	Kis belső átmérőjű tűt (22 G [0,7 mm] vagy kisebb) használjon az injekciós kupak átszúrására és az azon keresztüli injektálásra.

FIGYELMEZTETÉS: A pulmonális artéria kirepedésének elkerülése érdekében soha ne öblítse át a katétert, ha a ballon beékelődött a pulmonális artériába.

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

12.0 Percértfogatmérések

A percértfogat termidilúcióval történő meghatározásához ismert hőmérsékletű és mennyiségű steril oldatot fecskendeznek a jobb pitvarba vagy a vena cava lumenébe, majd a pulmonális artériában elhelyezett katétertermisztor segítségével méri a vér hőmérsékletének változását. A percértfogat fordítottan arányos az eredményül kapott görbe alatti integrált területtel. Erről a módszerrel kimutatták, hogy jól korrelál a percértfogat meghatározására használatos direkt Fick-módszerrel és a festékhígításos eljárással.

Tekintse meg a referenciákat a jegelt és szoba-hőmérsékletű injektátumok, illetve a nyitott és zárt injektátumbejuttató rendszerek összehasonlításáról.

A percértfogat-meghatározáshoz használt termidilúciós katéterekre vonatkozó utasításokat lásd a megfelelő, percértfogatot mérő számítógép használati útmutatójában. Az indikátor hőátadásának korrigálásához korrekciós tényezőkre és számítási állandókra van szükség, ezek a műszaki adatoknál hozzáférhetők.

Az Edwards percértfogatot mérő számítógépek megkövetelik egy számítási állandó használatát az injektátum hőmérséklet-emelkedésének korrigálására, amint az a katéteren végighalad. A számítási állandó az injektátum-térfogat, a hőmérséklet és a katéter méreteinek függvénye. A bevezetési technikákat, a katéter betegadatok gyűjtésére való használatának módszereit és a szövődmények előfordulását a szakirodalom kellő alaposággal ismerteti. A behelyezett katéterekkel kapcsolatos általános kockázatokat és szövődményeket a vonatkozó szakirodalom ismerteti.

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 betegeknek nézve. Bár a súlyos szövődmények viszonylag ritkák, felhívjuk az orvos figyelmét, hogy mielőtt a katéter bevezetéséről vagy használatáról dönt, vegye figyelembe a lehetséges elütőket a lehetséges szövődményekkel összevetve. A bevezetési technikákat, a katéter betegadatok gyűjtésére való használatának módszereit és a szövődmények előfordulását a szakirodalom kellő alaposággal ismerteti. A behelyezett katéterekkel kapcsolatos általános kockázatokat és szövődményeket a vonatkozó szakirodalom 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 megrepedésének kialakulásához hozzájáruló faktorok közé tartoznak a következők: pulmonális hipertónia, előrehaladott kor, hipotermiában és véralvadástátlással végrehajtott szívműtét, a katétervég disztális vándorlása, arteriovenózus fistula képződése és egyéb értraumák.

Rendkívüli óvatossággal végzendő emiatt a pulmonális artériás éknyomás mérése pulmonális hipertóniában szenvedő betegeknek.

A ballont minden betegnél legfeljebb két légzési ciklusig vagy 10–15 másodpercig szabad feltöltött állapotban tartani.

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

14.2 Pulmonális infarktus

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

14.3 Szívritmuszavarok

Előfordulhat aritmia a bevezetés és visszahúzás során, illetve aközben, hogy a véget újrapozicionálja a pulmonális artériából a jobb kamrába, de e ritmuszavarok általában átmeneti jellegűek és spontán megszűnnek. Míg a korai kamrai összehúzóds a leggyakrabban megfigyelhető aritmia, kamrai tachycardiáról, valamint pitvar- és kamrafibillációról is beszámoltak már. EKG-monitorozás, valamint antiaritmiás gyógyszerek és defibrilláló készülék azonnali rendelkezésre állása ajánlott. Mérlegelni kell profilaktikus lidokain használatát a katéterezés során fellépő kamrai aritmiák előfordulási gyakoriságának csökkentésére.

14.4 Összecsomózódás

Beszámolók szerint a flexibilis katétereken csomók alakulhatnak ki, leggyakrabban azáltal, hogy hurkot képeznek a jobb kamrában. Bizonyos esetekben a csomók kioldhatók megfelelő vezetődrót bevezetésével és a katéter fluoroszkópia mellett történő igazításával. Ha a csomóba nem szorult intrakardiális struktúra, akkor az finoman megszorítható, a katéter pedig visszahúzható a bevezetési helyen át.

14.5 Szepszis/fertőzés

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

14.6 Egyéb szövődmények

Az egyéb szövődmények közé tartoznak a következők: jobb Tawara-szár-blokk és teljes szívblokk, a trikuszipidális és a pulmonális billentyűk károsodása, légmell, trombózis, vérvesztés, a szív szerkezetének/falának sérülése vagy károsodása, hematoma, embólia, anafilaxia és a szívszövet/-artéria égése.

Ezenfelül latexindukált allergiás reakciókat is leírtak már. Az orvosnak azonosítania kell a latexérzékeny betegeket, és fel kell készülnie az allergiás reakciók gyors kezelésére.

A jelen orvostechnikai eszközre vonatkozó Summary of Safety and Clinical Performance (Biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalása, SSCP) című dokumentum a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> webhelyen érhető el. Az Eudamed (Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa) elindulása után az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát megtalálhatja az alábbi weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

14.7 Hosszú távú monitorozás

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

15.0 Kiszerezés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra.

A csomagolást úgy tervezték, hogy megővja a katétert az összennyomódástól és a ballont a levegővel való érintkezésétől. Eppen ezért ajánlott, hogy a katéter a felhasználásig a csomagolásban maradjon.

16.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

17.0 Üzemeltetési körülmények / használati környezet

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

18.0 Tárolási idő

A tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. A lejáratí időn túli tárolás vagy használat a termék károsodását eredményezheti, és betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

19.0 Műszaki segítségnyújtás

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

20.0 Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiai 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.



Számítási állandók				
Típus		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 és 831F75P	834F75 és 834F75P
Injektátum hőm. (°C)	Injektátum térfogata (ml)	Számítási állandók (CC) ^{***}		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	–	–	–
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	–	–	–
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	–	–	–
Számítási állandók a CO-Set+ zárt injektálórendszerhez				
Hideg injektátum				
6 °C – 12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C – 12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Szobahőmérséklet				
18 °C – 25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C – 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
^{***} CC = (1,08)C _T (60)/(V _I)				

Műszaki adatok

Funkció	Termodilúciós katéter			Termodilúciós és infúziós katéter	
Típuszám	131F7, 131F7P (Standard)	141F7 (Hi-Shore katéter)	151F7 („S” végű)	831F75, 831F75P (VIP katéter)	834F75, 834F75P (VIP+ katéter)
Hasznos hossz (cm)	110	110	110	110	110
Katétertest mérete Fr-ben	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
A test színe	–	–	–	–	–
A bevezető ajánlott legkisebb mérete	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)
Feltöltött ballon átmérője (mm)	13	13	13	13	13
Ballonfeltöltési kapacitás (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Távolság a végtől (cm)					
Injektátumnyílás	30	30	30	30	30
Infúziós VIP-nyílás	–	–	–	31	31
Jobb kamrai infúziós VIP+ nyílás	–	–	–	–	19
Termisztor	4	4	4	4	4
Lumen térfogata (ml)					
Disztális lumen	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Injektátumlumen	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
VIP/RA lumen	–	–	–	0,87	0,97
Jobb kamrai (RV) lumen	–	–	–	–	0,93
Infúziós sebesség* (ml/perc)					
Infúziós VIP lumen	–	–	–	13	14
RV infúziós VIP+ lumen	–	–	–	–	7
Disztális lumen	–	–	–	–	5
Proximális injektátumlumen	–	–	–	–	9
A vezetődrót legnagyobb átmérője					
Disztális lumen	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Frekvencia- válasz torzulása 10 Hz-en					
Disztális lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

A megadott termékjellemzők mindegyike névleges érték. Minden egyes katéterhez egy fecskendő is tartozik.

* Szobahőmérsékletű fiziológias sóoldatot használva, 1 m-rel a bevezetés helye felett, gravitációs csepegtetéssel; a feltüntetett sebességek az átlagértékeket jelölik.

Swan-Ganz

Cewniki do termodylucji Hi-Shore True Size: 131F7, 131F7P, 141F7

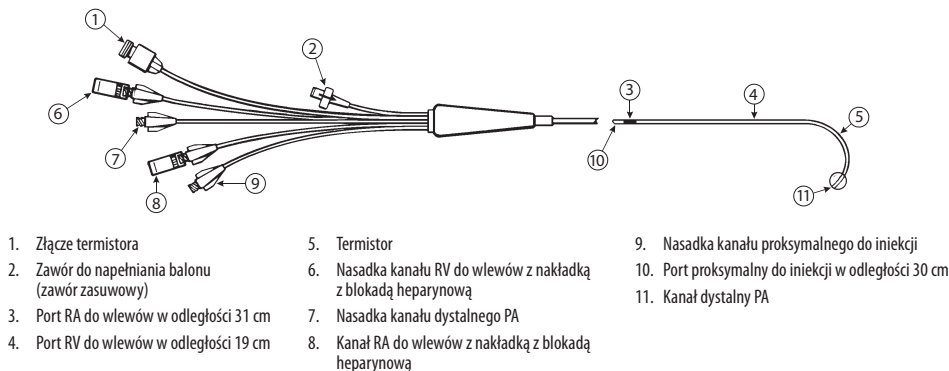
Cewnik do termodylucji (końcówka S-kształtna): 151F7

Cewniki do termodylucji VIP: 831F75, 831F75P

Trójkanałowe cewniki do termodylucji do podawania wlewów VIP+: 834F75, 834F75P

Nie wszystkie wyroby opisane w niniejszym dokumencie mogą podlegać licencji zgodnie z prawem kanadyjskim lub być dopuszczone do sprzedaży w danym kraju.

DC2141-1



Trójkanałowy cewnik infuzyjny do termodylucji Swan-Ganz VIP+ (model 834F75)

Model 834F75 przedstawiono na ilustracji. Wymienione powyżej modele zawierają niektóre, ale nie wszystkie przedstawione funkcje.

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: od Rysunek 1 na stronie 126.

1.0 Opis

Wyrób jest stosowany przez fachowy personel medyczny przeszkolony w zakresie bezpiecznego użycia i klinicznego stosowania inwazyjnych technik hemodynamicznych oraz klinicznego stosowania cewników tętnic płucnych zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danych placówkach.

Wprowadzane do tętnicy płucnej zgodnie z kierunkiem przepływu krwi cewniki Swan-Ganz służą do monitorowania ciśnienia hemodynamicznego. Podczas stosowania ze zgodnym monitorem hemodynamicznym i akcesoriami dystalnym (tętnica płucna) port na cewnikach Swan-Ganz umożliwia pobieranie próbek mieszanej krwi żyłnej w celu oceny równowagi transportu tlenu oraz obliczania pochodnych parametrów, takich jak zużycie tlenu, współczynnik wykorzystania tlenu i wielkość przecieku wewnątrzplucznego.

Cewniki do termodylucji Swan-Ganz Hi-Shore i z końcówką „S”-kształtną (odpowiednio modele 141F7 i 151F7) są wyposażone w takie same funkcje co standardowy cewnik do termodylucji Swan-Ganz (model 131F7). Cewnik z końcówką „S”-kształtną (model 151F7) służy do wprowadzania do żyły udowej. Cewnik do termodylucji Swan-Ganz Hi-Shore (model 141F7) jest nieco sztywniejszy niż standardowy cewnik Swan-Ganz i można go używać w przypadkach, w których wymagana jest większa kontrola momentu obrotowego i sprawniejsze manipulowanie (tzn. z dostępu udowego). Poza standardowymi kanałami — dystalnym (do tętnicy płucnej) i do iniekcji — cewnik do termodylucji Swan-Ganz VIP (modele 831F75 i 831F75P) jest wyposażony w dodatkowy kanał zapewniający bezpośredni dostęp do prawego przedsionka. Trójkanałowy cewnik infuzyjny do termodylucji Swan-Ganz VIP+ (modele 834F75 i 834F75P) jest wyposażony w kanał do prawego przedsionka oraz kanał dodatkowy. Kanał cewnika przeznaczony do prawej komory (RV) kończy się w odległości 19 cm od końcówki cewnika, a kanał do prawego przedsionka (RA) kończy się w odległości 31 cm. Kanał VIP umożliwia ciągłe podawanie wlewów, nawet podczas określania pojemności minutowej serca.

Cewnik wewnątrznaczyniowy jest wprowadzany przez żyłę centralną do prawej strony serca, a następnie jest wsuwany w stronę tętnicy płucnej.

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

Cewnik może być wprowadzany przez wewnętrzną żyłę szyjną, udową, przedłokciową i ramienną. Części ciała mające styczność z cewnikiem to przedśonek, komory, tętnica płucna i układ krążenia.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania wyrobu w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z 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 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 do stosowania

Cewniki Swan-Ganz są to narzędzia diagnostyczne i monitorujące, które służą do monitorowania funkcji hemodynamicznych pacjentów dorosłych w stanie krytycznym, w tym między innymi pacjentów po poważnym zabiegu chirurgicznym, urazie, posocznicy, oparzeniach lub z chorobą płuc, niewydolnością płuc, chorobą serca, w tym niewydolnością serca.

4.0 Przeciwwskazania

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

Zastosowania cewnika z pływającym balonem nie należy rozważać u pacjentów z nawracającą posocznicą lub hiperkoagulacją, w których to stanach na cewniku mogłaby utworzyć się kolonia bakteryjna lub zakrzep niebakteryjna.

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 wpływać na działanie produktu.

Nie wolno napełniać balonu powietrzem w żadnej sytuacji, gdy może ono dostać się do krążenia tętniczego, tj. zawsze u dzieci i młodzieży oraz tych pacjentów dorosłych, u których podejrzewa się obecność wewnątrsercowego przecieku prawo-lewego lub przecieków śródplucnych. Zaleca się wypełniać balon dwutlenkiem węgla po filtracji antybakteryjnej ze względu na jego szybką absorpcję do krwi w przypadku uszkodzenia balonu w układzie krążenia. Dwutlenek węgla przedostaje się przez lateksowy balon, ograniczając możliwość przemieszczania się cewnika zgodnie z kierunkiem przepływu krwi po upływie od 2 do 3 minut od napełnienia.

Nie należy pozostawiać cewnika na stałe w położeniu całkowitego zaklinowania. Należy również unikać długotrwałego napełniania balonu, gdy cewnik znajduje się w pozycji zaklinowania. Tego rodzaju manewr okluzyjny może spowodować zawał płuca.

Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE wyrobu. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia. Niezastosowanie się do powyższego ostrzeżenia może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub innego zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

Czyszczenie i ponowna sterylizacja spowoduje naruszenie integralności lateksowego balonu. Tego rodzaju uszkodzenie może nie być widoczne podczas rutynowej kontroli.

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 niedomykalności zastawki tętnicy płucnej, lub nadciśnieniu płucnym. W przypadku tej grupy pacjentów pomocne może okazać się zastosowanie cewnika do termodylucji Swan-Ganz Hi-Shore (model 141F7). Przeprowadzenie cewnika może także ułatwić głęboki wdech wykonany przez pacjenta podczas wsuwania wyrobu.

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; cewnik do termodylucji.
- Przezskórny introduktor z koszulką i osłoną przeciwskażeniową.
- Zgodny komputer do pomiaru pojemności minutowej serca, zgodna sonda roztworu iniekcyjnego oraz przewód łączący lub zgodny komputer.
- Jałowy system płuczący i przetworniki ciśnienia.
- Przyłóżkowy system monitorowania EKG i ciśnienia.

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

8.0 Przygotowanie cewnika

Stosować technikę aseptyczną.

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

Uwaga: Zalecane jest użycie koszulki ochronnej cewnika.

Środek ostrożności: podczas testowania oraz czyszczenia nie wycierać ani nie rozciągać cewnika z użyciem siły, aby uniknąć przerwania zespołu przewodów elektrycznych termistora, jeśli wyrób jest w nie wyposażony.

Etap	Procedura
1	W celu zapewnienia drożności i usunięcia powietrza przepłukać kanały cewnika jałowym roztworem.
2	Sprawdzić szczelność balonu przez napełnienie go do zalecanej objętości. Sprawdzić pod kątem poważniejszych asymetrii i nieszczelności przez zanurzenie w jałowym roztworze soli fizjologicznej lub w jałowej wodzie. Przed wprowadzeniem balonu należy go opróżnić.
3	Podłączyć kanały cewnika służące do monitorowania ciśnienia i wstrzykiwania do systemu płucznego oraz do przetworników ciśnienia. Upewnić się, że w liniach i przetwornikach nie zalega powietrze.
4	Przed wprowadzeniem należy sprawdzić ciągłość obwodu elektrycznego termistora (szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi komputera).

9.0 Procedura wprowadzania

Cewniki Swan-Ganz można wprowadzać przyłózkowo, bez pomocy fluoroskopii, z wykorzystaniem ciągłego monitorowania ciśnienia. Zaleca się jednocześnie monitorowanie ciśnienia z kanału dystalnego. Zaleca się stosowanie fluoroskopii w przypadku wprowadzania przez żyłę udową.

Uwaga: Cewnik powinien łatwo przejść przez prawą komorę i tętnicę płucną do pozycji zaklinowania w czasie krótszym niż minuta.

Uwaga: Jeśli podczas wprowadzania cewnik wymaga usztywnienia, w miarę wsuwania cewnika przez naczynie obwodowe należy powoli poddać cewnik perfuzji przy użyciu od 5 ml do 10 ml zimnego jałowego roztworu soli fizjologicznej lub 5% dekstrozy.

Chociaż stosuje się wiele różnych technik wprowadzania, poniższe instrukcje mogą służyć lekarzowi pomocą:

Etap	Procedura
1	Wprowadzić cewnik do żyły przez introduktor z koszulką, wykonując 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 1 na stronie 126. Uwaga: Gdy cewnik znajdzie się w pobliżu połączenia prawego przedsionka z żyłą główną górną lub dolną u typowego dorosłego pacjenta, oznacza to, że końcówka została wsunięta o około 40 cm od prawego lub 50 cm od lewego zgięcia przedłokciowego, od 15 do 20 cm od żyły szyjnej, od 10 do 15 cm od żyły podobojczykowej lub około 30 cm od żyły udowej.
3	Za pomocą dostarczonej strzykawki napełnić balon CO ₂ lub powietrzem do maksymalnej zalecanej objętości. Nie stosować płynu. Należy zwrócić uwagę, że strzałka przesunięcia na zaworze zasuwowym wskazuje położenie „zamknięte”. Uwaga: Napełnianiu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. Podczas zwalniania tłok strzykawki zwykle powinien „odskoczyć”. W razie braku oporu podczas napełniania należy założyć pęknięcie balonu. Należy niezwłocznie przerwać proces napełniania. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania funkcji hemodynamicznych. Należy jednak zapewnić zastosowanie środków ostrożności, aby zapobiec ryzyku wprowadzenia powietrza lub płynu do kanału balonu. OSTRZEŻENIE: Niewłaściwa technika napełniania może doprowadzić do powikłań płucnych. Aby uniknąć uszkodzenia tętnicy płucnej oraz ewentualnego rozerwania balonu, nie należy napełniać go powyżej zalecanej objętości.

Etap	Procedura
4	Wsować cewnik aż do uzyskania ciśnienia okluzji tętnicy płucnej (PAOP), a następnie opróżnić balon w sposób pasywny, usuwając strzykawkę z zaworu zasuwowego. Nie wolno aspirować w sposób wymuszony, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie balonu. Po opróżnieniu balonu ponownie podłączyć strzykawkę. Uwaga: Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania. W razie napotkania trudności należy zaniechać „zaklinowania”. Uwaga: Przed rozpoczęciem ponownego napełniania CO ₂ lub powietrzem należy całkowicie opróżnić balon, usuwając strzykawkę i otwierając zawór zasurowy. Środek ostrożności: Zaleca się ponowne podłączenie strzykawki do zaworu zasuwowego po zakończeniu opróżniania balonu, aby zapobiec ryzyku niezamierzonego wstrzyknięcia płynów do kanału balonu. Środek ostrożności: Jeśli po przesunięciu cewnika o kilka centymetrów poza punkt, w którym odnotowano początkowe odwzorowanie ciśnienia w prawej komorze, nadal występuje odwzorowanie ciśnienia w prawej komorze, oznacza to, że cewnik mógł ulec zapętleniu w komorze, co może być przyczyną zagięcia lub tworzenia się węzłów cewnika (patrz część Powikłania). Opróżnić balon i wycofać cewnik do prawego przedsionka. Ponownie napełnić balon i wsunąć cewnik do położenia zaklinowania w tętnicy płucnej, a następnie opróżnić balon. Środek ostrożności: W razie wprowadzenia nadmiernej długości może wystąpić zapętlenie cewnika, które może spowodować zagięcie lub powstanie węzłów (patrz część Powikłania). Jeśli cewnik nie dotrze do prawej komory po jego przesunięciu o 15 cm poza miejsce wejścia do prawego przedsionka, może to oznaczać, że cewnik uległ zapętleniu lub jego końcówka mogła uwięznąć w żyłę szyjnej i do serca wsuwany jest tylko trzon proksymalny. Opróżnić balon i wycofać cewnik aż do uwidocznienia oznaczenia 20 cm. Ponownie napełnić balon i wsunąć cewnik.
5	Zmniejszyć lub usunąć nadmiarową długość lub pętlę w prawym przedsionku lub w prawej komorze, powoli wycofując cewnik o około 2–3 cm. Środek ostrożności: Aby uniknąć ryzyka uszkodzenia zastawki, nie przeciągać cewnika przez zastawkę pnia płucnego, gdy balon jest napełniony.
6	Ponownie napełnić balon, aby określić minimalną objętość napełnienia konieczną do uzyskania odwzorowania zaklinowania. W razie uzyskania zaklinowania przy objętości niższej od maksymalnej zalecanej wartości (pojemności napełnienia balonu można znaleźć w tabeli danych technicznych) cewnik musi zostać wycofany do położenia, w którym pełna objętość napełnienia zapewnia odwzorowanie zaklinowania. Środek ostrożności: Nadmierne napięcie proksymalnego łącznika typu Tuohy-Borst osłony przeciwskażeniowej może spowodować nieprawidłowe działanie cewnika przez potencjalne skurczenie i zablokowanie kanałów.
7	Potwierdzić ostateczne położenie końcówki cewnika, wykonując RTG klatki piersiowej. Uwaga: W razie stosowania osłony przeciwskażeniowej należy wydłużyć dystalny koniec w kierunku zaworu introduktora. Wydłużyć proksymalny koniec osłony przeciwskażeniowej cewnika do żądanej długości, a następnie zabezpieczyć go.

Uwaga: Po opróżnieniu balonu końcówka cewnika może mieć tendencję do cofania się w kierunku zastawki pnia płucnego i wsuwania się z powrotem do prawej komory, co wymaga zmiany położenia cewnika.

10.0 Wytyczne dotyczące wprowadzania cewnika z dostępu udowego

Zaleca się stosowanie fluoroskopii w przypadku wprowadzania przez żyłę udową.

Uwaga: Cewnik z „końcówką S-kształtną” jest przeznaczony wyłącznie do wprowadzania do żyły udowej.

Środek ostrożności: wprowadzanie do żyły udowej może spowodować umieszczenie zbyt dużej części cewnika w prawym

przedsionku oraz trudności w osiągnięciu położenia zaklinowania (okluzji) w tętnicy płucnej.

Środek ostrożności: W niektórych sytuacjach podczas przezskórnego wprowadzania wyrobu do żyły udowej istnieje ryzyko przebicia tętnicy udowej. Należy zastosować właściwą technikę wkłucia do żyły udowej łącznie z usunięciem najgłębiej usytuowanego mandrynu blokującego podczas wsuwania igły zestawu do wprowadzania w kierunku żyły.

- Podczas wprowadzania cewnika do żyły głównej dolnej cewnik może zostać wprowadzony do przeciwległej żyły biodrowej. Należy wciągnąć cewnik z powrotem do żyły biodrowej z tej samej strony, napełnić balon i pozwolić, aby strumień krwi przeniósł balon do żyły głównej dolnej.
- Jeśli cewnik nie przejdzie z prawego przedsionka do prawej komory, może być konieczna zmiana ustawienia końcówki. Delikatnie obrócić cewnik i jednocześnie wycofać go o kilka centymetrów. Należy zachować ostrożność, aby cewnik nie uległ zagięciu podczas obracania.
- W razie napotkania trudności w ustawianiu cewnika można wprowadzić odpowiedniego rozmiaru prowadnik w celu usztywnienia cewnika.

Środek ostrożności: Aby uniknąć uszkodzenia struktur wewnątrzsercowych, nie należy wsuwać prowadnika poza końcówkę cewnika. Tendencja do tworzenia się zakrzepów będzie wzrastać w miarę upływu czasu użytkowania prowadnika. Należy skrócić czas używania prowadnika do minimum; zaaspirować od 2 do 3 ml z kanału cewnika i dwukrotnie przepłukać po usunięciu prowadnika.

11.0 Konserwacja i stosowanie *in situ*

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

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

11.1 Położenie końcówki cewnika

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

Po opróżnieniu balonu końcówka cewnika może mieć tendencję do cofania się w kierunku zastawki pnia płucnego i może wsunąć się z powrotem do prawej komory, co wymaga zmiany położenia cewnika.

11.2 Przesunięcie końcówki cewnika

Należy przewidzieć ryzyko samoistnego przesunięcia końcówki cewnika w kierunku obwodu łóżyska płucnego. W celu weryfikacji położenia końcówki należy ciągle monitorować ciśnienie w kanale dystalnym. Jeśli przy opróżnionym balonie obserwowane jest odwzorowanie zaklinowania, cewnik należy wycofać. Przedłużona okluzja lub nadmierne rozdęcie naczyń podczas ponownego napełniania balonu mogą spowodować uszkodzenie naczyń.

Podczas stosowania krążenia pozaustrojowego występuje samoistne przesunięcie końcówki cewnika w kierunku obwodu płuca. Należy rozważyć częściowe wycofanie cewnika (od 3 do 5 cm) tuż przed zastosowaniem krążenia pozaustrojowego, ponieważ może to pomóc w ograniczeniu dystalnego przesunięcia oraz zapobiec stałemu zaklinowaniu cewnika w okresie po zastosowaniu krążenia pozaustrojowego. Po zakończeniu stosowania krążenia pozaustrojowego cewnik może wymagać zmiany położenia. Przed napełnieniem balonu należy sprawdzić odwzorowanie dystalnej tętnicy płucnej.

Środek ostrożności: Z upływem czasu końcówka cewnika może ulec przesunięciu w kierunku obwodu łóżyska płucnego i zatrzymać się w niewielkim naczyniu. Może dojść do uszkodzenia z powodu dłuższej niedrożności lub nadmiernego rozszerzenia naczyńa po ponownym napełnieniu balonu (patrz część Powikłania).

Należy stale monitorować ciśnienie w tętnicy płucnej z parametrami alarmowymi ustawionymi tak, aby umożliwić wykrywanie zmian fizjologicznych oraz stanu samoistnego zaklinowania.

11.3 Napełnianie balonu i pomiar ciśnienia zaklinowania

Ponowne napełnianie balonu powinno odbywać się stopniowo i przy jednoczesnym monitorowaniu wartości ciśnienia. Napełnianiu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. W razie braku oporu należy założyć pęknięcie balonu. Należy niezwłocznie przerwać proces napełniania. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania funkcji hemodynamicznych, należy jednak zachować środki ostrożności, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza lub płynu do kanału balonu. Podczas normalnego użytkowania cewnika strzykawkę do napełniania należy pozostawić podłączoną do zaworu zasuwowego, aby zapobiec niezamierzonemu wstrzyknięciu płynu do kanału do napełniania balonu.

Cięśnienie zaklinowania należy mierzyć tylko w razie konieczności i tylko wówczas, gdy końcówka jest prawidłowo umiejscowiona (patrz powyżej).

Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania i skrócić czas zaklinowania do minimum (dwa cykle oddechow e lub 10– 15 sekund), szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem płucnym. W razie napotkania trudności przerwać pomiary ciśnienia zaklinowania. U niektórych pacjentów ciśnienie końcoworozkurczowe w tętnicy płucnej może zastępować ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej, jeśli ich wartości są niemal identyczne, zapobiegając tym samym konieczności wielokrotnego napełniania balonu.

11.4 Samoistne zaklinowanie końcówki

Cewnik może przemieścić się do dystalnej tętnicy płucnej, gdzie może wystąpić spontaniczne zaklinowanie końcówki. W celu uniknięcia tego rodzaju powikłania należy stale monitorować ciśnienie w tętnicy płucnej przy zastosowaniu przetwornika ciśnienia i monitora z wyświetlaczem.

W razie napotkania oporu przy przesuwaniu do przodu nigdy nie należy używać siły.

11.5 Osłona cewnika chroniąca przed zanieczyszczeniami

Zabezpieczyć dystalny łącznik typu Tuohy-Borst na cewniku.

Wydłużyć proksymalny koniec osłony cewnika chroniącej przed zanieczyszczeniami do wymaganej długości i zamocować na cewniku proksymalny łącznik typu Tuohy-Borst.

11.6 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.

11.7 Informacje ogólne

Utrzymywać drożność kanałów do monitorowania ciśnienia przez okresowe przepłukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub jego ciągły, powolny wlew, lub też zastosowanie blokady heparynowej przy użyciu dostarczonych nasadek iniekcyjnych z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. 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.

W celu użycia nasadek iniekcyjnych:

Etap	Procedura
1	Przed wkłuciem igły strzykawki należy zdezynfekować nasadki iniekcyjne (patrz część Powikłania).
2	Do nakłutć i iniekcji poprzez nasadki iniekcyjne należy stosować igły o małej średnicy (rozmiar 22 G (0,7 mm) lub mniejszy).

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć pęknięcia tętnicy płucnej, nie wolno przepłukiwać cewnika, gdy balon znajduje się w położeniu zaklinowania w tętnicy płucnej.

Okresowo należy sprawdzać, czy w liniach dożylnych, liniach ciśnienia i przetwornikach nie ma powietrza. Należy zapewnić także dokładne dopasowanie linii łączących i zaworów odcinających.

12.0 Określanie pojemności minutowej serca

W celu określenia pojemności minutowej serca przez termodylucję znana ilość jałowego roztworu o znanej temperaturze zostaje wstrzyknięta do prawego przedsionka lub żyły głównej, a powstała zmiana temperatury krwi zostaje zmierzona w tętnicy płucnej za pomocą termistora cewnika. Pojemność minutowa serca jest odwrotnie proporcjonalna do zintegrowanego obszaru pod powstałą krzywą. Wykazano, że ta metoda zapewnia dobrą korelację z bezpośrednią metodą Ficka i techniką rozcieńczania barwnika w celu określenia pojemności minutowej serca.

Należy zapoznać się z piśmiennictwem dotyczącym stosowania wstrzyknąć w temperaturze poniżej zera w porównaniu do wstrzyknąć w temperaturze pokojowej lub stosowania otwartych systemów podawania wstrzyknąć w porównaniu do systemów zamkniętych.

Instrukcje użytkowania cewników do termodylucji w określaniu pojemności minutowej serca można znaleźć w odpowiednim podręczniku komputera do pomiaru pojemności minutowej serca. Współczynniki korekty lub stałe obliczeniowe potrzebne do kalkulacji wskaźnika rozchodzenia się ciepła zostały podane w danych technicznych.

Komputery do pomiaru pojemności minutowej serca firmy Edwards wymagają podania stałej obliczeniowej w celu skorygowania wzrostu

temperatury roztworu iniekcyjnego w miarę przechodzenia przez cewnik. Stała obliczeniowa stanowi funkcję objętości wstrzykiwania, temperatury oraz wymiarów cewnika. Stałe obliczeniowe wyszczególnione w danych technicznych zostały określone *in vitro*.

13.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

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

14.0 Powikłania

Zabiegi inwazyjne wiążą się z określonymi zagrożeniami dla pacjentów. Choć występowanie ciężkich powikłań jest względnie rzadkie, zaleca się, aby przed podjęciem decyzji o zastosowaniu lub wprowadzeniu cewnika lekarz rozważył potencjalne korzyści względem możliwych powikłań. Techniki zakładania, metody użycia cewnika w celu uzyskania informacji o pacjencie oraz występowanie powikłań dobrze opisano w literaturze medycznej.

Ogólne zagrożenia i powikłania związane z zastosowaniem cewników stałych są opisane 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 z pęknięciem tętnicy płucnej prowadzącym do zgonu obejmują nadciśnienie płucne, zaawansowany wiek, zabieg kardiochirurgiczny z zastosowaniem hipotermii i antykoagulacji, przesunięcie dystalnej końcówki cewnika, wytworzenie się przetoki tętniczko-żylnej i inne urazy naczyńowe.

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

U wszystkich pacjentów napełnianie balonu powinno być ograniczone do dwóch cykli oddechowych lub do zakresu obejmującego od 10 do 15 sekund.

Centralne położenie końcówki cewnika w pobliżu wnęki płucnej może zapobiec ryzyku 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 Arytmie serca

Podczas dokonywania, usuwania i zmiany położenia końcówki z tętnicy płucnej do prawej komory mogą wystąpić zwykle przemijające i samoistnie ustępujące arytmie. Choć do najczęściej występujących arytmii należą przedwczesne skurcze komorowe, zgłaszano także częstoskurcz komorowy oraz migotanie komór i przedsionków. Zaleca się monitorowanie EKG i zapewnienie natychmiastowej dostępności leków przeciwaritmicznych oraz sprzętu do defibrylacji. W celu zmniejszenia częstości występowania arytmii komorowych podczas cewnikowania należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie lidokainy.

14.4 Tworzenie się węzłów

W przypadku elastycznych cewników zgłaszano przypadki tworzenia się węzłów. Najczęściej było to spowodowane zapętnieniem w prawej komorze. Niekiedy można rozwiązać węzeł, wprowadzając odpowiedni prowadnik i manipulując cewnikiem pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli w węźle nie są zawarte żadne struktury wewnętrzsercowe, można go delikatnie zacisnąć, a cewnik wycofać przez miejsce wprowadzania.

14.5 Posocznica/zakażenie

Opisywano przypadki dodatnich posiewów z końcówki cewnika wynikających z zanieczyszczenia i kolonizacji, a także przypadki septycznej i aseptycznej wegetacji bakteryjnej w prawej części serca. Wiadomo również o zwiększonym ryzyku posocznicy i bakteriemii w związku z pobieraniem

próbek krwi, infuzjami płynów i zakrzepicą wywołaną obecnością cewnika. Należy podjąć działania prewencyjne w celu ochrony przed zakażeniem.

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, krwaki, zator, anafilaksję, oparzenie tkanki serca/tętnicy.

Dodatkowo zgłaszano także występowanie reakcji alergicznych na lateks. Lekarze powinni zidentyfikować pacjentów uczulonych na lateks i przygotować się na natychmiastowe leczenie reakcji alergicznych.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego wyrobu medycznego jest dostępne na stronie <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Dokument SSCP dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

14.7 Monitorowanie długoterminowe

Cewnikować należy wyłącznie przez minimalny czas wymagany zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta, jako że ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych i związanych z zakażeniem wzrasta w miarę upływu czasu. Częstość występowania powikłań wzrasta znacząco w przypadku pozostawienia cewnika w ciele przez okres dłuższy niż 72 godziny. W sytuacjach wymagających długoterminowego cewnikowania (tj. powyżej 48 godzin), a także w sytuacjach o podwyższonym ryzyku wykrzepiania lub zakażenia należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie ogólnoustrojowego leczenia przeciwwzakrzepowego i ochrony antybiotykowej.

15.0 Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.

Opakowanie zapobiega uszkodzeniu cewnika i chroni balon przed warunkami atmosferycznymi. Zaleca się pozostawienie cewnika wewnątrz opakowania do momentu wykorzystania cewnika.

16.0 Przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

17.0 Warunki użytkowania / środowisko stosowania

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

18.0 Okres przydatności do użytku

Okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie lub stosowanie wyrobu po upływie jego daty przydatności do użycia („Zużyć do”) może prowadzić do pogorszenia się stanu wyrobu, a także do wystąpienia u pacjenta choroby lub zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

19.0 Wsparcie techniczne

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

20.0 Utylizacja

Wyrób po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Wyrób należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.



Stałe obliczeniowe				
Model		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 i 831F75P	834F75 i 834F75P
Temp. roztworu iniekcyjnego (°C)	Objętość roztworu iniekcyjnego (ml)	Stałe obliczeniowe (CC)***		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Stałe obliczeniowe dla zamkniętego systemu wprowadzającego CO-Set+ do podawania roztworu iniekcyjnego				
Zimny roztwór iniekcyjny				
6°C – 12°C	10	0,561	0,578	0,574
8°C – 12°C	5	0,259	0,272	0,287
Temperatura pokojowa				
18°C – 25°C	10	0,608	0,592	0,595
18°C – 25°C	5	0,301	0,290	0,298
*** $CC = (1,08)C_T(60)(V_I)$				

Dane techniczne

Funkcja	Cewnik do termodylucji			Cewnik do termodylucji i podawania wlewów	
Numer modelu	131F7, 131F7P (standard)	141F7 (cewnik Hi-Shore)	151F7 (końcówka S-kształtna)	831F75, 831F75P (cewnik VIP)	834F75, 834F75P (cewnik VIP+)
Długość użyteczna (cm)	110	110	110	110	110
Rozmiar trzonu cewnika w skali French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Kolor trzonu	-	-	-	-	-
Minimalny zalecany rozmiar introduktora	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Średnica napelnionego balonu (mm)	13	13	13	13	13
Pojemność napelniania balonu (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Odległość od końcówki (cm)					
Port do iniekcji	30	30	30	30	30
Port do podawania wlewów VIP	-	-	-	31	31
Port do podawania wlewów RV VIP+	-	-	-	-	19
Termistor	4	4	4	4	4
Objętość kanału (ml)					
Kanał dystalny	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Kanał do iniekcji	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
Kanał VIP/RA	-	-	-	0,87	0,97
Kanał RV	-	-	-	-	0,93
Szybkość wlewu* (ml/min)					
Kanał do podawania wlewów VIP	-	-	-	13	14
Kanał do podawania wlewów RV VIP+	-	-	-	-	7
Kanał dystalny	-	-	-	-	5
Proksymalny kanał do iniekcji	-	-	-	-	9
Maksymalna średnica przewodnika					
Kanał dystalny	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)
Zniekształcenie charakterystyki częstotliwościowej przy 10 Hz					
Kanał dystalny	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Wszystkie dane techniczne podano w wartościach nominalnych. Do każdego cewnika dołączana jest strzykawka.

*Zastosowanie roztworu soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej i stężeniu normalnym, 1 m nad miejscem wprowadzenia, w grawitacyjnym wlewie kroplowym; podano średnie wartości przepływu.

Swan-Ganz

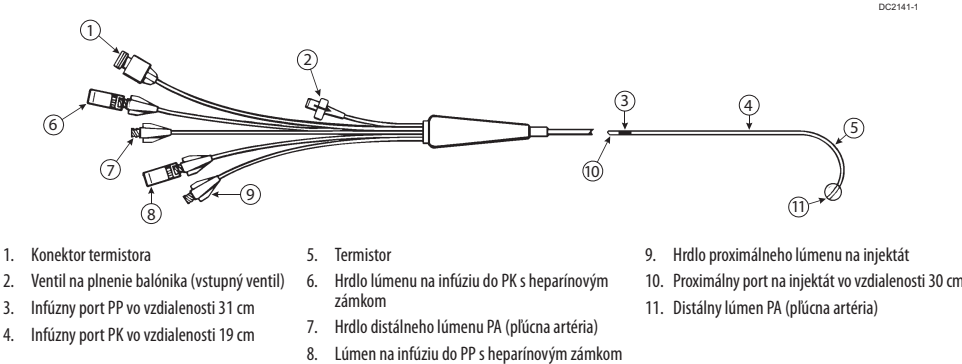
Termodilučné katétre Hi-Shore True Size: 131F7, 131F7P, 141F7

Termodilučný katéter (hrot v tvare S): 151F7

Termodilučné katétre VIP: 831F7S, 831F7SP

Infúzne termodilučné katétre VIP+ s troma lúmenmi: 834F7S, 834F7SP

Pomôcky opísané v tomto dokumente nemusia mať všetky licenciu v súlade s kanadskými zákonmi, ani nemusia byť schválené na predaj vo vašej konkrétnej krajine.



Infúzny termodilučný katéter Swan-Ganz VIP+ s troma lúmenmi (model 834F7S)

Znáznorný je model 834F7S. Vyššie uvedené modely obsahujú niektoré (nie však všetky) vyobrazené prvky.

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 na strane 126.

1.0 Popis

Pomôcku používajú zdravotnícki pracovníci, ktorí absolvovali školenie o bezpečnom používaní technológií na invazívne monitorovanie hemodynamiky a klinickom využití pulmonálnych arteriálnych katérov v rámci smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.

Katétre Swan-Ganz sú tokom usmerňované pulmonálne arteriálne katétre používané na monitorovanie hemodynamických tlakov. Distálny port (pre pulmonálnu artériu) na katéetroch Swan-Ganz umožňuje pri použití s kompatibilným monitorom hemodynamických parametrov a príslušenstvom vykonávať odber vzoriek zmiešanej venózne krvi na hodnotenie rovnováhy transportu kyslíka a výpočet odvodených parametrov, ako napríklad spotreby kyslíka, koeficientu využitia kyslíka a frakcie intrapulmonálneho skratu.

Termodilučné katétre Swan-Ganz Hi-Shore a katétre s „hrotom v tvare S“ (modely 141F7 a 151F7 v uvedenom poradí) majú rovnaké funkcie ako štandardné termodilučné katétre Swan-Ganz (model 131F7). Katéter s „hrotom v tvare S“ (model 151F7) je určený na zavedenie do femorálnej žily. Termodilučný katéter Swan-Ganz Hi-Shore (model 141F7) je v porovnaní so štandardným katétrom Swan-Ganz o niečo tuhší. Môže sa použiť, keď sa vyžaduje lepšie ovládanie krútenia a lepšia manévrovateľnosť (napríklad cez femorálny prístup). Termodilučný katéter Swan-Ganz VIP (modely 831F7S a 831F7SP) má okrem štandardného distálneho lúmenu (pre pulmonálnu artériu) a lúmenu na injektáciu ešte dodatočný lúmen, ktorý poskytuje priamy prístup do pravej predsieň. Súčasťou infúzneho termodilučného katétra Swan-Ganz VIP+ s troma lúmenmi (modely 834F7S a 834F7SP) je lúmen určený pre pravú predsieň a dodatočný lúmen. Lúmen katétra na aplikáciu do pravej komory (PK) sa končí 19 cm od hrotu katétra a lúmen katétra na aplikáciu do pravej predsieň (PP) sa končí 31 cm od hrotu katétra. Lúmen VIP umožňuje vykonávať nepretržitú infúziu aj počas určovania srdcového výdaja.

Intravaskulárny katéter sa zavedie cez centrálnu žilu do pravej strany srdca a posunie sa dopredu smerom k pulmonálnej artérii. Zavedenie sa môže

vykonať cez vnútornú hrdlovú, femorálnu, laktovú a brachiálnu žilu. Časť tela v kontakte sú predsieň, komory, pulmonálna artéria a obehový systém.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík potvrdila súhrnná séria testov, ktoré potvrdzujú bezpečnosť a výkon pomôcky použitej na uvedený cieľ, ak sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

Táto pomôcka je určená na použitie u dospelých chirurgických pacientov v kritickom stave. 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 na použitie

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, sepos, popáleninami, ochorením pľúc, zlyhaním pľúc a ochorením srdca vrátane zlyhania srdca.

4.0 Kontraindikácie

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

Pacienti s recidivujúcou seposou 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 floatačného katétra.

5.0 Výstrahy

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

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

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

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

Na plnenie balónika sa nikdy nesmie používať vzduch v akejkolvek situácii, pri ktorej by mohlo dôjsť k jeho preniknutiu do artériového obehu, napr. u všetkých detských pacientov a dospelých s

podozrením na pravoľavé intrakardiálne alebo intrapulmonálne skraty. Ako plniace médium odporúčame použiť oxid uhličitý filtračne zbavený baktérií vzhľadom na jeho rýchlu absorpciu do krvi v prípade prasknutia balónika v krvnom obeh. Oxid uhličitý sa rozptyľuje cez latexový balónik, pričom po 2 až 3 minútach od naplnenia znižuje schopnosť balónika smerovať tok.

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.

Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognnosť a funkčnosť tejto pomôcky po 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 floatačný katéter nedostane do pravej komory alebo pulmonálnej artérie, je zriedkavá, ale môže nastať u pacientov so zväčšenou pravou predsieňou alebo komorou, najmä ak je srdcový výdaj nízky alebo ak je prítomná nedostatočnosť trojčepce alebo pulmonálnej chlopne alebo vysoký krvný tlak v pulmonálnych artériách. U týchto pacientov môže byť vhodné použiť termodilučný katéter Swan-Ganz Hi-Shore (model 141F7). Pri zavádzaní môže prechod ťažšie aj hlboký nádych pacienta.

Pred použitím tejto pomôcky sa s ňou lekári musia oboznámiť a porozumieť jej aplikáciám.

7.0 Odporúčané vybavenie

VÝSTRAHA: Súlad s normou IEC 60601-1 sa zabezpečí iba vtedy, keď je katéter alebo sonda (aplikovaná časť typu CF, odolná voči defibrilácii) pripojená k monitoru pacienta alebo inému zariadeniu, ktoré má vstupný konektor typu CF odolný voči defibrilácii. Ak chcete použiť monitor alebo zariadenie od iného výrobcu, overte 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, termodilučný katéter.
- Perkutánne puzdro zavádzača a antikontaminačný kryt.
- Kompatibilný počítač na meranie srdcového výdaja, kompatibilná sonda na injektáciu a spojovací kábel alebo kompatibilný počítač.
- Sterilný preplachovací systém a tlakové sondy.
- Lôžkové EKG a systém na monitorovanie tlaku.

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

8.0 Príprava katétra

Používajte aseptický postup.

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

Poznámka: Odporúča sa používať ochranné puzdro katétra.

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

Krok	Postup
1	Lúmeny katétra prepláchnite sterilným roztokom, aby sa zaisťovala priechodnosť a odstránil sa vzduch.
2	Celistvosť balónika skontrolujte tak, že ho naplníte na odporúčaný objem. Závažnú asymetriu a netesnosť skontrolujte ponorením do sterilného fyziologického roztoku alebo vody. Pred zavedením balónik vyprázdňte.
3	Lúmeny katétra na injektáciu a na monitorovanie tlaku napojte na preplachovací systém a tlakové sondy. Skontrolujte, či v pripojkách a sondách nie je vzduch.
4	Pred zavedením otestujte elektrickú vodivosť termistora (podrobné informácie nájdete v návode na obsluhu počítača).

9.0 Postup zavádzania

Katétre Swan-Ganz sa môžu zavádzať pri lžku pacienta bez pomoci skioskopie, za navádzania podľa nepretržitého monitorovania tlaku.

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

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

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

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

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

Krok	Postup
1	Katéter zavedte do žily cez puzdro zavádzača perkutánne pomocou modifikovanej Seldingerovej metódy.
2	Za nepretržitého monitorovania tlaku s použitím alebo bez použitia skioskopie katéter jemne posúvajte dopredu do pravej predsiene. Vstup hrotu katétra do hrudníka signalizuje zvýšená respiračná fluktuácia tlaku. Obrázok 1 na strane 126 zobrazuje charakteristické krivky intrakardiálneho a pulmonálneho tlaku. Poznámka: Keď je katéter blízko pri spojkke pravej predsiene a hornej alebo dolnej dutej žily dospelého pacienta normálnej veľkosti, hrot je zavedený približne 40 cm od pravej alebo 50 cm od ľavej laktovej jamky, 15 až 20 cm od hrdlovej žily, 10 až 15 cm od subklaviálnej žily alebo približne 30 cm od femorálnej žily.
3	Pomocou priloženej striekačky naplňte balónik CO₂ alebo vzduchom na maximálny odporúčany objem. Nepoužívajte tekutinu. Poznámka: odsadená šípka na vstupnom ventile označuje „zatvorenú“ polohu. Poznámka: Pri naplnení je zvyčajne cítiť odpor. Pri uvoľnení by mal piest striekačky zvyčajne vyskočiť späť. Ak nepocítujete pri naplnení žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte naplnenie. Katéter sa môže aj naďalej používať na monitorovanie hemodynamických parametrov. Urobte však všetky preventívne opatrenia, aby ste zabránili infúzií vzduchu alebo kvapaliny do lúmenu balónika. VÝSTRAHA: Pri nesprávnej technike naplnenia môžu nastať pulmonálne komplikácie. Balónik sa nesmie naplniť na väčší ako odporúčany objem, aby sa zabránilo poškodeniu pulmonálnej artérie a možnému prasknutiu balónika.
4	Katéter posúvajte dopredu dovtedy, kým sa nedosiahne oklúzný tlak v pulmonálnej artérii (PAOP), potom balónik pasívne vyprázdňte tak, že vytiahnete striekačku zo vstupného ventilu. Aspiráciu nevykonávajte násilne, pretože by sa tým mohol balónik poškodiť. Po vyprázdnení znova pripojte striekačku. 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 predsiene. Balónik znova naplňte a katéter znova posuňte do polohy zaklinenia v pulmonálnej artérii. Potom balónik vyprázdňte. Preventívne opatrenie: Keď sa zavedie nadmerná dĺžka, môže dôjsť k vytvoreniu slučky na katétri, čo môže viesť k zalomeniu alebo zauzleniu (pozri Komplikácie). Ak po posunutí katétra dopredu o 15 cm za vstupom do pravej predsiene nevstúpí katéter do pravej komory, znamená to, že mohol vytvoriť slučku alebo sa hrot mohol zachytiť v krčnej žile a do srdca sa posúva len proximálny driel katétra. Vyprázdňte balónik a vyťahujte katéter, až kým nebude viditeľná značka 20 cm. Balónik znova naplňte a katéter posuňte dopredu.

Krok	Postup
5	V pravej predsiene alebo komore skráťte alebo odstráňte nadmernú dĺžku alebo slučku tak, že katéter pomaly potiahnete späť približne o 2 až 3 cm. Preventívne opatrenie: Pokiaľ je balónik naplnený, katéter nevyťahujte cez pulmonálnu chlopiňu. Predídete tak poškodeniu chlopie.
6	Balónik znova naplňte, aby sa určil minimálny objem naplnenia, ktorý je potrebný na získanie stopy v zaklinení. Ak sa zaklinenie dosiahne s menším ako maximálnym odporúčaným objemom (kapacitu plnenia balónika nájdete v tabuľke technických údajov), katéter sa musí vytiahnuť do polohy, kde bude možné stopu v zaklinení získať pri úplnom objeme naplnenia. Preventívne opatrenie: Nadmerné dotiahnutie proximálneho adaptéra Tuohy-Borst antikontaminačného krytu môže zhoršiť fungovanie katétra potenciálnym stlačením a oklúziou lúmenu.
7	Röntgenom hrudníka overte konečnú polohu hrotu 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.

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

10.0 Pokyny na femorálne zavádzanie

Pri zavádzaní do femorálnej žily odporúčame použiť skioskopiu.

Poznámka: Katéter s „hrotom v tvare S“ je určený len na zavádzanie do femorálnej žily.

Preventívne opatrenie: Femorálne zavádzanie môže viesť k nadbytočnej dĺžke katétra v pravej predsiene a k ťažkostiam pri získavaní polohy zaklinenia v pulmonálnej artérii (oklúzie).

Preventívne opatrenie: Pri femorálnom zavádzaní sa v niektorých situáciách môže počas zavádzania perkutánnym vstupom do žily prepichnúť femorálna artéria. Je nevyhnutné dodržať správny postup prepichovania femorálnej žily, a keď sa ihla zavádzacej súpravy posúva smerom k žile, je tiež nevyhnutné vytiahnuť najvnutornejší oklúzný mandrén.

- Keď katéter posúvate dopredu do dolnej dutej žily, katéter môže sklznúť do protiľahlej bedrovej žily. Katéter vytiahnite späť do ipsilaterálnej bedrovej žily, balónik naplňte a nechajte ho postupovať krvným riečiskom do dolnej dutej žily.
- Ak katéter neprejde z pravej predsiene do pravej komory, možno bude potrebné zmeniť orientáciu hrotu. Katéter pomaly otáčajte a súčasne ho vytiahnite o niekoľko centimetrov. Pri otáčaní je potrebné postupovať opatrne, aby sa katéter nezalomil.
- Ak sa pri nastavovaní polohy katétra vyskytnú ťažkosti, na vystuženie katétra môžete použiť vodiaci drôt vhodnej veľkosti.

Preventívne opatrenie: Aby nedošlo k poškodeniu intrakardiálnych štruktúr, vodiaci drôt neposúvajte dopredu za hrot katétra. S dĺžkou používania vodiaceho drôtu sa zvyšuje tendencia tvorby trombov. Snažte sa minimalizovať čas použitia vodiaceho drôtu. Z lúmenu katétra odsajte 2 až 3 ml a po vytiahnutí vodiaceho drôtu ho dvakrát prepláchnite.

11.0 Údržba a používanie in situ

Katéter by mal zostať zavedený, len pokiaľ si to vyžaduje stav pacienta.

Preventívne opatrenie: Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín.

11.1 Poloha hrotu katétra

Hrot katétra udržiavajte umiestnený centrálny v hlavnej vetve pulmonálnej artérie v blízkosti hilum pulmonis. Hrot neposúvajte v periférnom smere príliš dopredu. Hrot musí zostať tam, kde je na získanie stopy v zaklinení potrebný úplný alebo takmer úplný objem naplnenia. Hrot počas plnenia balónika migruje smerom k periférii.

Po vyprázdnení sa môže hrot katétra skrútiť smerom k pulmonálnej chlopni a stiahnuť späť do pravej komory, čo si bude vyžadovať premiestnenie katétra.

11.2 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 stopu v zaklinení, keď je balónik vyprázdnený, katéter vytiahnite späť. Dlhotrvajúca oklúzia alebo nadmerné roztiahnutie cievy po opakovanom naplnení balónika môže spôsobiť poškodenie.

Počas kardiopulmonálneho bypassu dochádza k samovoľnej migrácii hrotu katétra smerom k periférii pľúc. 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 stopu v distálnej pulmonálnej artérii.

Preventívne opatrenie: Po určitom čase môže hrot katétra migrovať smerom k periférii pulmonálneho riečiska a usadiť sa v malej cieve. **K poškodeniu môže dôjsť pri dlhšej oklúzii alebo pri nadmernom roztiahnutí cievy pri opakovanom plnení 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.

11.3 Plnenie balónika a meranie tlaku v zaklinení

Opätovné plnenie balónika vykonávajte postupne pri súčasnom monitorovaní hodnôt tlaku. Pri naplnení je zvyčajne cítiť odpor. Ak nepocítujete žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte naplnenie. Katéter sa aj naďalej môže používať na monitorovanie hemodynamických parametrov, vykonajte však preventívne opatrenia proti vniknutiu vzduchu alebo tekutín do lúmenu balónika. Pri normálnom používaní katétra nechajte striekačku na plnenie pripnutú k vstupnému ventilu, aby ste zabránili neplánovanému vstreknutiu tekutiny do lúmenu na plnenie 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 minimalizujte (dva respiračné cykly alebo 10 – 15 sekúnd), najmä pri pacientoch s vysokým krvným tlakom v pulmonálnych artériách. Ak sa vyskytnú ťažkosti, prerušte merania v zaklinení. 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 plnenia balónika.

11.4 Samovoľné zaklinenie hrotu

Katéter môže migrovať do distálnej pulmonálnej artérie a môže dôjsť k samovoľnému zaklineniu hrotu. Aby sa predišlo tejto komplikácii, je potrebné nepretržite monitorovať tlak v pulmonálnej artérii pomocou tlakovej sondy a monitora displeja.

Ak zistíte odpor, posun smerom dopredu by sa nemal vykonávať násilne.

11.5 Antikontaminačný kryt katétra

Pripojte distálny adaptér Tuohy-Borst ku katétru.

Proximálny koniec krytu na ochranu katétra proti kontaminácii vysuňte na požadovanú dĺžku a proximálny adaptér Tuohy-Borst upevnite ku katétru.

11.6 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 nepretržite pomalou infúziou. Ak dôjde k strate priechodnosti a nemožno ju vyriešiť prepláchnutím, je potrebné katéter vytiahnuť.

11.7 Všeobecné informácie

Priechodnosť lúmenov na monitorovanie tlaku zaistíte prerušovaným preplachovaním, kontinuálnou pomalou infúziou heparinizovaného fyziologického roztoku alebo použitím heparinového zátku pomocou dodaných injekčných uzáverov s heparinizovaným fyziologickým roztokom. Infúzia vzdušných roztokov (napr. plnej krvi alebo albumínu) sa neodporúča, pretože tekúť príliš pomaly a mohli by upchať lúmen katétra.

Používanie injekčných uzáverov:

Krok	Postup
1	Pred aplikáciou ihly a striekačky injekčný uzáver vždy vydezinfikujte (pozri Komplikácie).
2	Na punkciu a vstrekovanie cez injekčné uzavery používajte iba ihlu s malým kalibrom (22 G (0,7 mm) alebo menšiu).

VÝSTRAHA: Aby nedošlo k prasknutiu pulmonálnej artérie, nikdy nepreplachujte katéter vtedy, keď je balónik zaklinený v pulmonálnej artérii.

IV hadičky, Ustovité hadičky a sondy pravidelne kontrolujte, aby v nich nebol vzduch. Uistite sa tiež, že prípojky a uzatváracie ventily sú po celý čas pevne pripojené.

12.0 Určovanie srdcového výdaja

Na určovanie srdcového výdaja termodilučnou metódou sa musí do pravej predsiene alebo dutej žily vstreknúť známy objem sterilného fyziologického roztoku so známou teplotou a termistorom katétra sa zmeria výsledná zmena teploty krvi v pulmonálnej artérii. Srdcový výdaj je nepriamo úmerný integrálu, resp. ploche pod výslednou krivkou. Na určovanie srdcového výdaja preukazuje táto metóda dobrú koreláciu s priamou metódou podľa Ficka a farebnou dilučnou metódou.

Použitie chladenej vstrekovanej látky a jej použitie pri izbovej teplote, ako aj použitie otvorených a zatvorených systémov na aplikáciu vstrekovanej látky nájdete v literatúre.

Konkrétne pokyny k používaniu termodilučných katétrov na určovanie srdcového výdaja nájdete v príručke pre príslušné počítače na meranie srdcového výdaja. Korekčné koeficienty alebo konštanty výpočtu potrebné na korekciu indikátora prestupu tepla sú uvedené v technických údajoch.

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

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 rádiofrekvenčným poľom. Z tohto dôvodu táto pomôcka predstavuje riziko vo všetkých prostrediach zobrazovania MR.

14.0 Komplikácie

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

Literatúra uvádza všeobecné riziká a komplikácie spojené so zavedenými katétrami.

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

14.1 Perforácia pulmonálnej artérie

Medzi faktory, ktoré môžu viesť k prasknutiu pulmonálnej artérie so smrteľným následkom, patria vysoký krvný tlak v pulmonálnych artériách, pokročilý vek, chirurgický zákrok na srdci s hypotermiou a antikoaguláciou, migrácia distálneho hrotu katétra, vznik artériovenózneho fistuly a iné čierne poranenia.

Mimoriadne opatrne je potrebné postupovať pri meraní tlaku v zaklinení v pulmonálnej artérii pri pacientoch s vysokým krvným tlakom v pulmonálnych artériách.

U všetkých pacientov je potrebné obmedziť čas plnenia balónika na dva respiračné cykly alebo 10 až 15 sekúnd.

Centrálné umiestnenie hrotu katétra v blízkosti hilum pulmonis 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, vyťahovania alebo zmeny polohy hrotu v pulmonálnej artérii do pravej komory sa môžu vyskytnúť arytmie, hoci bývajú zvyčajne prechodné a zaniknú samovoľne. Zatiaľ čo predčasné komorové kontrakcie sú najbežnejšie pozorované arytmie, v literatúre sa uvádza aj komorová tachykardia a fibrilácia predsieni a komôr. Vhodné je monitorovanie EKG, bezprostredná dostupnosť antiarytmik a defibrilátora. Je potrebné zvážiť použitie profylaktického lidokaínu na zníženie výskytu komorových arytmií počas katetrizácie.

14.4 Zauzľovanie

Bolo hlásené, že ohybné katétre sa zauzlia najčastejšie v dôsledku vytvárania slučiek v pravej komore. Niekedy možno zauzlenie vyriešiť vložením vhodného vodiaceho drôtu a manipuláciou s katétrom pomocou skiaskopie. Ak zauzlenie nezahŕňa žiadne intrakardiálne štruktúry, môže sa zľahka utiahnuť a katéter vytiahnuť cez miesto vstupu.

14.5 Sepsa/infekcia

Bol hlásený výskyt pozitívnych kultúr z hrotu katétra ako dôsledok kontaminácie a kolonizácie, ako aj výskyt septických a aseptických vegetácií v pravej časti srdca. Zvýšené riziko septikémie alebo bakteriémie sa spája s odberom krvných vzoriek, zavádzaním infúzie tekutín a trombózou súvisiacou s používaním katétra. Je potrebné vykonať preventívne opatrenia na ochranu proti infekcii.

14.6 Ďalšie komplikácie

Medzi ďalšie komplikácie patria blokáda pravej ľavého ramienka a úplná blokáda srdca, poškodenie trojčepce v pulmonálnej chlopne, pneumotorax, trombóza, strata krvi, poranenie alebo poškodenie srdcových štruktúr/stien, hematóm, embólia, anafylaktický šok a popálenie srdcového tkaniva/artérie.

Ďalej boli hlásené alergické reakcie na latex. Lekári musia identifikovať pacientov citlivých na latex a musia byť pripravení okamžite liečiť alergickú reakciu.

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu tejto zdravotníckej pomôcky nájdete na stránke <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nájdete SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

14.7 Dlhodobé monitorovanie

Trvanie katetrizácie musí byť minimálne požadované vzhľadom na klinický stav pacienta z dôvodu, že riziko tromboembolických a infekčných komplikácií sa časom zvyšuje. Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín. Pri použití dlhodobej katetrizácie (t. j. viac ako 48 hodín) a v prípadoch so zvýšeným rizikom zrážania krvi alebo infekcie je potrebné zvážiť profylaktickú systémovú antikoagulačnú a antibiôtickú ochranu.

15.0 Spôsob dodania

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

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

16.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

17.0 Prevádzkové podmienky/Prostredie pri používaní

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

18.0 Obdobie skladovateľnosti

Obdobie skladovateľnosti je uvedené na každom balení. Skladovanie alebo použitie po dátume expirácie môže mať za následok zhoršenie kvality produktu a mohlo by viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

19.0 Technická asistencia

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

20.0 Likvidácia

S 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.



Výpočtové konstanty				
Model		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 a 831F75P	834F75 a 834F75P
Teplota injektátu (°C)	Objem injektátu (ml)	Výpočtové konstanty (CC)**		
0 – 5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	–	–	–
19 – 22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	–	–	–
23 – 25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	–	–	–
Výpočtové konstanty uzavřeného aplikačního systému injektátu CO-Set+				
Studený injektát				
6 °C – 12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C – 12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Izbová teplota				
18 °C – 25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C – 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
*** CC = (1,08)C _T (60)(V _I)				

Technické údaje

Funkcia	Termodilučný katéter			Termodilučný a infúzny katéter	
Číslo modelu	131F7, 131F7P (štandard)	141F7 (katéter Hi-Shore)	151F7 (hrot v tvare „S“)	831F75, 831F75P (katéter VIP)	834F75, 834F75P (katéter VIP+)
Použitelná dĺžka (cm)	110	110	110	110	110
Veľkosť drieku katétra v jednotkách French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Farba drieku	–	–	–	–	–
Minimálna odporúčaná veľkosť zavadzača	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)
Priemer naplneného balónika (mm)	13	13	13	13	13
Kapacita plnenia balónika (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Vzdialenosť od hrotu (cm)					
Port na injektát	30	30	30	30	30
Infúzny port VIP	–	–	–	31	31
Infúzny port VIP+ pre PK	–	–	–	–	19
Termistor	4	4	4	4	4
Objem lúmenu (ml)					
Distálny lúmen	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Lúmen na injektát	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
Lúmen VIP/PP	–	–	–	0,87	0,97
Lúmen pre PK	–	–	–	–	0,93
Rýchlosť infúzie* (ml/min)					
Infúzny lúmen VIP	–	–	–	13	14
Infúzny lúmen VIP+ pre PK	–	–	–	–	7
Distálny lúmen	–	–	–	–	5
Proximálny lúmen na injektát	–	–	–	–	9
Maximálny priemer vodiaceho drôtu					
Distálny lúmen	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)
Skreslenie frekvenčnej odozvy pri 10 Hz					
Distálny lúmen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Všetky uvedené technické údaje sú nominálne hodnoty. Ku každému katétu sa dodáva striekačka.

* Pri použití normálneho fyziologického roztoku s izbovou teplotou, 1 m nad miestom zavedenia, gravitačné odkvapkávanie. Rýchlosti predstavujú priemerné hodnoty.

Swan-Ganz

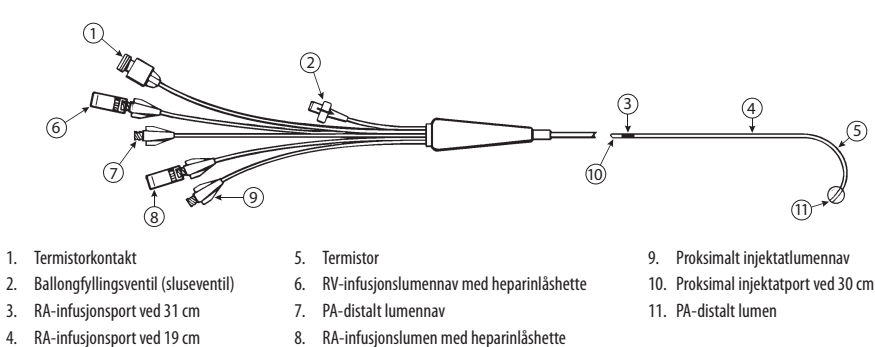
Hi-Shore True Size termidilusjonskatetre: 131F7, 131F7P, 141F7

Termidilusjonskateter (S-spiss): 151F7

VIP-termidilusjonskatetre: 831F75, 831F75P

VIP+ tri-lumen infusjon-termidilusjonskatetre: 834F75, 834F75P

Det kan hende at enheten beskrevet her ikke er lisensiert i henhold til canadisk lovgivning eller godkjent for salg i ditt land.



Swan-Ganz VIP+ tri-lumen infusjon-termidilusjonskateter (modell 834F75)

Modell 834F75 er illustrert. Modellene i listen over inneholder noen av, men ikke alle, de viste funksjonene.

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 på side 126.

1.0 Beskrivelse

Utstyret er til bruk av helsepersonell med opplæring i trygg bruk av invasiv hemodynamisk teknologi og klinisk bruk av pulmonalarteriekatetre som del av institusjonens retningslinjer.

Swan-Ganz -katetre er flowstyrte pulmonalarteriekatetre for overvåkning av hemodynamisk trykk. Den distale (pulmonalarterie) porten på Swan-Ganz -katetre muliggjør prøvetaking av blandet, venøst blod for vurdering av oksygentransportbalanse og beregning av avledede parametere som oksygenforbruk, koeffisient for oksygenutnyttelse og intrapulmonal shuntfraksjon ved bruk sammen med kompatibel hemodynamisk monitor og kompatibelt tilbehør.

Swan-Ganz -termidilusjonskatetrene Hi-Shore og «S-spiss» (henholdsvis modell 141F7 og 151F7) har samme funksjoner som det standard Swan-Ganz -termidilusjonskateteret (modell 131F7). Kateteret med «S-spiss» (modell 151F7) er utformet for innføring i femoralvenen. Swan-Ganz Hi-Shore -termidilusjonskateter (modell 141F7) er litt stivere enn det standard Swan-Ganz -kateteret og kan brukes der det er behov for bedre torsjonskontroll og manøvrerbarhet (f.eks. ved femoral innføring). I tillegg til standard distale lumen (pulmonalarterie) og injektatlumen har Swan-Ganz VIP -termidilusjonskateteret (modellene 831F75 og 831F75P) et ekstra lumen som gir direkte tilgang til høyre atrium. Swan-Ganz VIP+ tri-lumen infusjon-termidilusjonskateter (modell 834F75 og 834F75P) er utstyrt med et høyre atrium-lumen og et ekstra lumen. Kateterets høyre ventrikkellumen (RV) ender 19 cm fra kateterspissen, og høyre forkammerlumen (RA) ender 31 cm fra spissen. VIP -lumen muliggjør kontinuerlig infusjon, til og med under bestemmelse av minuttvolum.

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

Edwards, Edwards Lifesciences, den siliserte E-logoen, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP og VIP+ er varemerker for selskapet Edwards Lifesciences. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Enhetsens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og ytelsen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.

Enheten er beregnet for bruk på voksne kritisk syke kirurgiske pasienter. Utstyret er ennå ikke testet i den pediatriske populasjonen eller hos gravide eller ammende kvinner.

2.0 Tiltenkt bruk/formål

Swan-Ganz -katetre er pulmonalarteriekatetre beregnet på kortsiktig bruk i det sentrale sirkulasjonssystemet for pasienter som krever intrakardial hemodynamisk overvåkning, blodprøvetaking og infusjonsløsninger. Ved bruk med en kompatibel overvåkningsplattform og tilbehør har Swan-Ganz -katetre en omfattende hemodynamisk profil for å hjelpe leger med å vurdere kardiovaskulær funksjon og veilede behandlingsbeslutninger.

3.0 Indikasjoner for bruk

Swan-Ganz -katetre er diagnose- og overvåkningsverktøy til hemodynamisk overvåkning av voksne kritisk syke pasienter med blant annet tilfriskning etter større operasjon, traume, sepsis, forbrenninger, lungesykdom, lungesvikt, hjertesvikt, inkludert hjertesvikt.

4.0 Kontraindikasjoner

Disse produktene inneholder komponenter i metall. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR-miljø).

Pasienter med tilbakevendende sepsis eller med hyperkoagulopati, hvor kateteret kan utgjøre et opphavssted for dannelse av sepsis eller vanlig trombe, skal ikke vurderes som kandidater for et pulmonalarteriekateter.

5.0 Advarsler

Det eksisterer ingen absolutte kontraindikasjoner mot bruken av flowstyrte pulmonalarteriekatetre. Derimot kan en pasient med venstre grenblokk utvikle en høyre grenblokk under kateterinnsetting, noe som kan føre til en fullstendig hjerteblokk. Hos slike pasienter skal midlertidige pacingmoduser være umiddelbart tilgjengelige.

Det oppfordres til elektrokardiogramovervåkning under 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 takyarytmier 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 trenge inn i arteriell sirkulasjon, f.eks. hos pediatriske pasienter og voksne med mistenkte høyre til venstre intrakardiale eller intrapulmonale shunter. Det anbefales å bruke bakteriefiltrert karbondioksid som fyllingsmedium, på grunn av dets raske absorpsjon i blodet i tillegg ballongruptur inne i kretsløpet. Karbondioksid diffunderes gjennom lateksballongen og svekker ballongens flytstyringsevne etter 2 til 3 minutters fylling.

Ikke la kateteret ligge i en permanent kileposisjon. Videre skal du unngå langvarig ballongfylling mens kateteret er i en kileposisjon, da denne okklusive manøveren kan føre til lungeinfarkt.

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 pulmonalarteriekateter ikke kan føres inn i høyre ventrikel eller pulmonalarterien, men det kan forekomme hos pasienter med forstørret høyre atrium eller ventrikel, særlig hvis minuttvolumet er lavt, eller hvis trikuspidal- eller pulmonalinsuffisiens eller pulmonal hypertensjon er til stede. Bruk av et Swan-Ganz Hi-Shore -termidilusjonskateter (modell 141F7) kan være nyttig for disse pasientene. Hvis pasienten puster dypt inn under føringen fremover, kan dette også gjøre passasjen enklere.

Klinikere som bruker enheten, skal være kjent med enheten og forstå dens bruksområder før bruk.

7.0 Anbefalt utstyr

ADVARSEL: Samsvar med IEC 60601-1 opprettholdes kun når kateteret eller proben (type CF pasientnær del, defibrilleringssikker) er koblet til en pasientmonitor eller utstyr som har en defibrilleringssikker inngangskontakt av type CF. Hvis du prøver å bruke en monitor eller utstyr levert av en tredjepart, må du ta kontakt med produsenten av monitoren eller utstyret for å sikre samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateteret eller proben. Hvis man unnlater å sikre monitorens eller utstyrets samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateter eller probe, kan det øke risikoen for elektrisk støt for pasienten/operatøren.

- Swan-Ganz kateter, termidilusjonskateter.
- Perkutant hylseinnfører og kontamineringskjold.
- Kompatibel datamaskin for minuttvolum, kompatibel injektatprobe og tilkoblingskabel eller kompatibel datamaskin.
- Sterilt skyllesystem og trykktansdusere.
- EKG- og trykkovervåkningssystem til bruk ved sengekanten.

I tillegg skal følgende artikler være lett tilgjengelige hvis det oppstår komplikasjoner under innføring av kateter: medikamenter mot arytmi, defibrillator, pustestøttende utstyr og utstyr for midlertidig pacing.

8.0 Klargjøring av kateteret

Bruk aseptisk teknikk.

Inspiser visuelt for brudd på emballasjen før bruk.

Merk: Det anbefales å bruke en beskyttende kateterhylse.

Forholdsregel: Unngå kraftig torking eller strekking av kateteret under testing og rengjøring, for ikke å bryte termistorens ledningsnett, hvis det finnes.

Trinn	Prosedyre
1	Skyll kateterlumen med en steril løsning for å sikre at de er åpne, og for å fjerne luft.
2	Kontroller ballongens integritet ved å fylle den til anbefalt volum. Kontroller for store asymmetrier og lekkasjer ved å senke ballongen ned i steril saltløsning eller vann. Tøm ballongen før innsetting.
3	Koble til kateterets injektatlumen og trykkovervåkningslumen for å skylle systemet og trykktansdusere. Kontroller at slangene og transdusere er fri for luft.
4	Test termistorens elektriske kontinuitet før innsetting (se brukerhåndboken til produsenten av datamaskinen for detaljert informasjon).

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: Kateteret skal enkelt passere gjennom høyre ventrikel og pulmonalarterien og inn i kileposisjon på mindre enn ett minutt.

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 perifer kar.

Selv om mange forskjellige teknikker kan brukes for innsetting, gis følgende retningslinjer for å hjelpe legen:

Trinn	Prosedyre
1	Før kateteret inn i venen gjennom en 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 trengjer inn i toraks, signaliseres dette av økt respiratorisk trykksvingning. Figur 1 på side 126 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 sprøytetestepelet vanligvis falle tilbake. Hvis du ikke kjenner noen motstand under fyllingen, må du anta at ballongen er revnet. Avslutt fyllingen umiddelbart. Kateteret kan fortsatt brukes til hemodynamisk overvåkning. Sørg imidlertid for å ta forholdsregler for å hindre infusjon av luft eller væske inn i ballonglumenet. ADVARSEL: Feilaktig fyllingsteknikk kan føre til lungekomplikasjoner. For å unngå skade på pulmonalarterien og mulig ballongruptur, skal du ikke fylle over anbefalt volum.
4	Før kateteret frem til du oppnår okklusjonstrykk i pulmonalarterien (PAOP), og tøm deretter ballongen passivt ved å fjerne sprøyten fra sluseventilen. Unngå kraftig aspirering, da dette kan skade ballongen. Etter tømning skal sprøyten festes igjen. Merk: Unngå forlengede manøvre for å oppnå kiletrykk. Dersom det oppstår vanskeligheter, avslutter du «fastkilingen». Merk: For 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 skafteet føres fremover inn i hjertet. Tøm ballongen, og trekk kateteret ut til 20 cm-merket er synlig. Fyll ballongen igjen, og før kateteret fremover.
5	Reduser eller fjern all overflødig lengde eller sløyfe i høyre atrium eller ventrikel ved å trekke kateteret sakte tilbake cirka 2 til 3 cm. Forholdsregel: For å unngå skade på pulmonalklaffen skal du ikke trekke kateteret over pulmonalklaffen når ballongen er fylt.

Trinn	Prosedyre
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 den proksimale Tuohy-Borst-adapteren på kontamineringskjoldet kan svekke kateterfunksjonen ved å potensielt komprimere og okkludere lumene.
7	Bekreft kateterspissens endelige posisjon med røntgenbilde av brystet. Merk: Hvis du bruker et kontamineringskjold, forlenger du den distale enden mot innførsventilen. Forleng den proksimale enden av kateterets kontamineringskjold til ønsket lengde og fest den.

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.

10.0 Retningslinjer for femoral innsetting

Fluoroskopi anbefales for innsetting i femoralvene.

Merk: «S-spiss»-kateteret er utviklet for innsetting kun i femoralvene.

Forholdsregel: Femoral innsetting kan føre til overflødig kateterlengde i høyre atrium og vanskeligheter med å oppnå en kileposisjon (okklusjon) i pulmonalarterien.

Forholdsregel: Ved femoral innsetting er det mulig å punktere femoralarterien under perkutan inngang inn i venen i noen situasjoner. Korrekt punksjonsteknikk for femoralvene skal følges, herunder fjerning av den innerste okkluderende stiletten når settnålen for innsetting føres frem mot venen.

- Når du fører kateteret inn i inferior vena cava, kan kateteret gi inn i den motstående iliakalvenen. Trekk kateteret tilbake inn i den ipsilaterale iliakalvenen, fyll ballongen, og la blodstrømmen føre ballongen inn i inferior vena cava.
- Hvis kateteret ikke passerer fra høyre atrium inn i høyre ventrikel, kan det være nødvendig å endre spissens orientering. Roter kateteret forsiktig mens du samtidig trekker det flere centimeter tilbake. Vær varsom slik at kateteret ikke blir bøyd når det roteres.
- Hvis du støter på vanskeligheter under posisjoneringen av kateteret, kan en ledevaier med passende størrelse føres inn for å avstive kateteret.

Forholdsregel: For å unngå skade på intrakardiale strukturer må du ikke føre frem ledevaieren forbi kateterspissen. Tendensen til trombedannelse vil øke med varigheten av ledevaierbruk. La tidsperioden med ledevaierbruk være så kort som mulig. Aspirer 2 til 3 ml fra kateterlumenet, og skyll to ganger etter fjerning av ledevaieren.

11.0 Vedlikehold og bruk *in situ*

Kateteret skal bare være inneliggende så lenge som det er nødvendig av hensyn til pasientens tilstand.

Forholdsregel: Forekomsten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer.

11.1 Kateterspissposisjon

Hold kateterspissen sentralt plassert i en hovedgren av pulmonalarterien, nær lungerothen. Ikke for spissen for langt frem periferet. Spissen skal holdes på et sted hvor fullt eller nesten fullt fyllingsvolum er nødvendig for å produsere en kilesporing. Spissen migrerer mot periferen under ballongfylling.

Etter tømning kan kateterspissen ha en tendens til å trekke tilbake mot pulmonalklaffen og kan gli tilbake inn i høyre ventrikel, noe som gjør det nødvendig å posisjonere kateteret på nytt.

11.2 Kateterspissmigrering

Forvent spontan kateterspissmigrering mot periferen 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 periferen av lungene 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 periferen av lungebasis og kile seg fast i et lite kar. Det kan oppstå

skade enten ved forlenget okklusjon eller ved for stor utspiling av karet når ballongen fylles på nytt (se Komplikasjoner).

PA-trykk skal overvåkes kontinuerlig med alarmparameteren satt til å oppdage fysiologiske endringer, samt spontan fastkiling.

11.3 Ballongfylling og måling av kiletrykk

Ny fylling av ballongen skal utføres gradvis under trykkovervåkning. Under fylling føler man vanligvis motstand. Hvis det ikke kjennes motstand, bør man anta at ballongen er revnet. Avslutt fyllingen umiddelbart. Kateteret kan fortsatt benyttes til hemodynamisk overvåkning, men ta forholdsregler mot infusjon av luft eller væsker inn i ballonglumenet. Under normal kateterbruk skal sprøyten holdes festet til sluseventilen for å hindre utilsiktet injeksjon av væsker inn i ballongfyllingslumenet.

Mål kiletrykket kun når det er nødvendig, og kun når spissen er korrekt posisjonert (se over). Unngå forlengede manøvre for å oppnå kiletrykk, og hold kiletiden til et minimum (to respirasjonssykluser eller 10–15 sekunder), spesielt hos pasienter med pulmonal hypertensjon. Dersom det oppstår vanskeligheter, skal du avslutte kilemålingene. Hos noen pasienter kan endediastolisk trykk i pulmonalarterien ofte erstatte kiletrykk i pulmonalarterien, hvis trykkene er nesten identiske, slik at man slipper å utføre gjentatt ballongfylling.

11.4 Spontan fastkiling av spiss

Kateteret kan migrere inn i den distale pulmonalarterien og spontan fastkiling av spissen kan oppstå. For å unngå denne komplikasjonen, bør pulmonalarterietrykket overvåkes kontinuerlig med en trykktransducer og skjermmonitor.

Føring fremover skal aldri tvinges dersom man opplever motstand.

11.5 Kontamineringskjold for kateter

Fest den distale Tuohy-Borst adapteren til kateteret.

Utvrid den proksimale enden av kateterets kontamineringskjold til ønsket lengde, og fest den proksimale Tuohy-Borst adapteren til kateteret.

11.6 Åpning

Alle lumen til trykkovervåkning skal fylles med en steril, heparinisert saltvannsløsning (f.eks. 500 IE heparin i 500 ml saltløsning) og skylles minst én gang hver halvtime eller med kontinuerlig sakte infusjon. Hvis tap av åpning oppstår og ikke kan korrigeres med skylling, skal kateteret fjernes.

11.7 Generelt

Hold trykkovervåkingslumen åpne med periodisk skylling eller kontinuerlig sakte infusjon med heparinisert saltvannsløsning, eller bruk av en heparinlås ved hjelp av medfølgende injeksjonshetter med heparinisert saltvannsløsning. Infusjon av viskøse løsninger (f.eks. helblod eller albumin) er ikke anbefalt, da de flyter for sakte og kan okkludere kateterlumenet.

Slik bruker du injeksjonshetter:

Trinn	Prosedyre
1	Desinfiser injeksjonshettene før sprøytenålen settes inn (se Komplikasjoner).
2	Bruk en liten kanyler (22 gauge (0,7 mm) eller mindre) til å punktere og injisere gjennom injeksjonshettene.

ADVARSEL: For å unngå ruptur av pulmonalarterien må du aldri skylle kateteret når ballongen er fastkilt i pulmonalarterien.

Kontroller IV-slangene, trykkslangene og transduserne periodisk for å holde dem fri for luft. Sikre også at tilkoblingsslangene og stoppekraner er godt festet.

12.0 Bestemmelse av minuttvolum

For å bestemme minuttvolum med termodilusjon, injiseres en kjent mengde steril løsning med kjent temperatur inn i høyre atrium eller vena cava, og den resulterende endringen i blodtemperatur måles i pulmonalarterie med kateterets termistor. Minuttvolum er omvendt proporsjonalt til det integrerte området under den resulterende kurven. Denne metoden har vist seg å gi god korrelasjon med den direkte Fick-metoden og teknikk med fargestofffortynning for bestemmelse av minuttvolum.

Se referansene om bruken av avkjølt sammenlignet med romtemperert injektat eller åpne sammenlignet med lukkede injektatleveringssystem.

Se den aktuelle brukerveiledningen for datamaskinen for minuttvolum for spesifikke instruksjoner om bruk av termodilusjonskatetere for bestemmelse av minuttvolum. Korrigeringsfaktorer eller beregningskonstanter som trengs for å korrigere for indikatorens varmeoverføring er angitt i spesifikasjonene.

Edwards datamaskiner for minuttvolum krever at en beregningskonstant kan brukes til å korrigere for økning i injektattemperatur når den passerer gjennom kateteret. Beregningskonstant er en funksjon for injektatvolum, temperatur og kateterdimensjoner. Beregningskonstanter listet i spesifikasjonene har blitt fastslått *in vitro*.

13.0 MR-informasjon



MR-usikker

Swan-Ganz enheten er MR-usikker som følge av at enheten inneholder komponenter i metall, som opplever RF-indusert oppvarming i MR-miljø. Derfor utgjør enheten farer i alle MR-miljøer.

14.0 Komplikasjoner

Invasive prosedyrer innebærer noen pasientrisikoer. Selv om alvorlige komplikasjoner er relativt uvanlig, anbefales det at legen vurderer potensielle fordeler opp mot mulige komplikasjoner før avgjørelsen om å sette inn eller bruke kateteret blir tatt. Teknikkene for innsetting, metodene for å bruke kateteret til å innhente pasientdata og forekomsten av komplikasjoner er godt beskrevet i litteraturen.

De generelle risikoene og komplikasjonene assosiert med inneliggende katetre er beskrevet i litteraturen.

Streng overholdelse av disse instruksjonene og bevissthet rundt risikoene reduserer forekomsten av komplikasjoner. Flere kjente komplikasjoner inkluderer:

14.1 Perforasjon av pulmonalarterien

Faktorer assosiert med utvikling av dødelig pulmonalarterieruptur inkluderer pulmonal hypertensjon, høy alder, hjertekirurgi med hypotermi og antikoagulasjon, distal kateterspissmigrasjon, dannelse av arteriovenøse fistel og andre vaskulære traumer.

Utvis derfor ekstrem forsiktighet under måling av kiletrykk i pulmonalarterien hos pasienter med pulmonal 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

Spissmigrasjon med spontan fastkiling, luftemboli og trombeemboli kan føre til infarkt i pulmonalarterien.

14.3 Hjerterytmier

Selv om de vanligvis er forbigående og selvbegrensende, kan arytmier oppstå under innsetting, uttrekking eller reposisjonering av spissen fra pulmonalarterien inn i høyre ventrikel. Selv om for tidlige ventrikelkontraksjoner er arytmiene som er oftest observert, har ventrikeltakykardi og atrie- og ventrikelflimmer også blitt rapportert. Det anbefales å bruke EKG-overvåkning og å ha antiarytmika og defibrilleringssystemer umiddelbart tilgjengelig. Bruk av profylaktisk lidokain bør vurderes for å redusere forekomsten av ventrikellarytmier under kateterisering.

14.4 Knutedannelse

Det har blitt rapportert at fleksible katetre danner knuter, vanligvis som følge av kveiddannelser i høyre ventrikel. Noen ganger kan knuten løses ved innføring av en egnet ledevaier og manipulering av kateteret under fluoroskopi. Dersom knuten ikke involverer noen intrakardiale strukturer, kan knuten strammes forsiktig og kateteret trekkes ut gjennom inngangsstedet.

14.5 Sepsis/infeksjon

Positive kateterspisskulturer som følge av kontaminering og kolonisering har blitt rapportert, i likhet med hendelser med septisk og aseptisk vegetasjon i høyre hjertehalvdel. Økt risiko for sepsis og 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 og fullstendig hjerteblokk, skade på trikuspidal- og pulmonalklaff, pneumotoraks, trombose, blodtap, skade på hjertestruktur/-vegg, hematom, embolisme, anafylakse og hjertevevs-/arterieforbrenning.

I tillegg har allergiske reaksjoner på lateks blitt rapportert. Leger bør identifisere pasienter som er følsomme for lateks og være forberedt på å behandle allergiske reaksjoner raskt.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for en oversikt over sikkerhet og klinisk ytelse for dette medisinske utstyret. Etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr/Eudamed kan du gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for et SSP for dette medisinske utstyret.

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og aktuell myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

14.7 Langsiktig overvåkning

Varigheten av kateteriseringen bør være det minste som kreves av pasientens kliniske tilstand, fordi risikoen for tromboemboliske og infeksiose komplikasjoner øker med tiden. Forekomsten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer. Bruk av profylaktisk, systemisk antikoagulasjon og antibiotika bør vurderes ved behov for langsiktig kateterisering (dvs. mer enn 48 timer), samt i tilfeller med økt risiko for blodpropp eller infeksjon.

15.0 Leveringsform

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Pakningen er utformet for å unngå klemming av kateteret og for å beskytte ballongen mot eksponering for omgivelser. Derfor anbefales det at kateteret oppbevares i pakningen til det skal brukes.

16.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

17.0 Driftsforhold/bruksmiljø

Til bruk under fysiologiske forhold for menneskekroppen i et kontrollert klinisk miljø.

18.0 Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten angis på hver pakke. Oppbevaring eller bruk etter utløpsdatoen kan føre til at produktet forringes og forårsake sykdom eller bivirkninger, da det kan hende utstyret ikke fungerer som opprinnelig forutsatt.

19.0 Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

20.0 Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Den skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Prisene, spesifikasjonene og tilgjengeligheten til modellene kan endres uten forvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.



Beregningskonstanter				
Modell		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 og 831F75P	834F75 og 834F75P
Injektattemperatur (°C)	Injektatvolum (ml)	Beregningskonstanter (CC)**		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Beregningskonstanter for CO-Set+ lukket injektatleveringssystem				
Kaldt injektat				
6 °C–12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C–12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Romtemperatur				
18 °C–25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C– 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
***CC = (1,08)C _F (60)/(V _I)				

Spesifikasjoner

Funksjon	Termodilusjonskateter			Termodilusjons- og infusjonskateter	
Modellnummer	131F7, 131F7P (standard)	141F7 (Hi-Shore -kateter)	151F7 («S»-spiss)	831F75, 831F75P (VIP -kateter)	834F75, 834F75P (VIP+ -kateter)
Anvendelig lengde (cm)	110	110	110	110	110
Kateterhoveddel, størrelse i French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Farge på hoveddel	-	-	-	-	-
Minste anbefalte innførerstørrelse	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Diameter på fylt ballong (mm)	13	13	13	13	13
Ballongfylingskapasitet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Avstand fra spissen (cm)					
Injektatport	30	30	30	30	30
Infusjonsport (VIP)	-	-	-	31	31
RV-infusjonsport (VIP+)	-	-	-	-	19
Termistor	4	4	4	4	4
Lumenvolum (ml)					
Distalt lumen	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Injektatlumen	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
VIP/RA-lumen	-	-	-	0,87	0,97
RV-lumen	-	-	-	-	0,93
Infusjonshastighet* (ml/min)					
Infusjonslumen (VIP)	-	-	-	13	14
RV-infusjonslumen (VIP+)	-	-	-	-	7
Distalt lumen	-	-	-	-	5
Proksimalt injektatlumen	-	-	-	-	9
Maksimal ledevaierdiameter					
Distalt lumen	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)
Frekvensresponsforvrengning ved 10 Hz					
Distalt lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Alle spesifikasjonene som er angitt, er nominelle verdier. En sprøyte leveres med hvert kateter.

* Bruk av drypp med normal saltløsning ved romtemperatur, 1 m over innstikkstedet. Hastighetene representerer gjennomsnittlige verdier.

Swan-Ganz

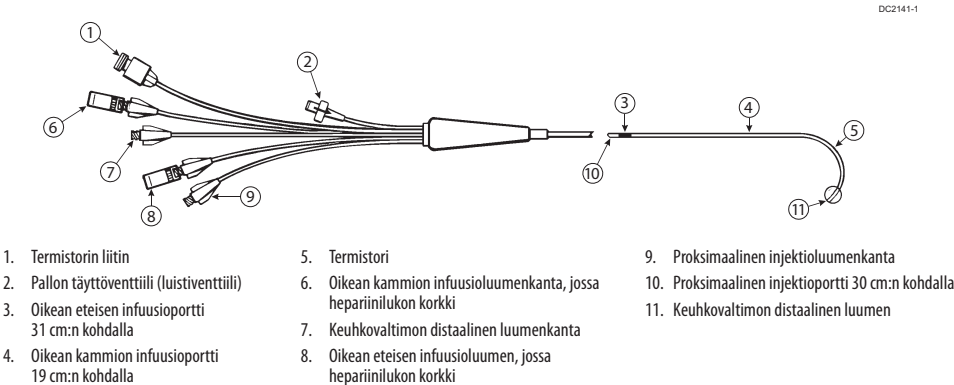
Hi-Shore True Size -termodiluutiokatetrit: 131F7, 131F7P, 141F7

Termodiluutiokatetri (S-kärki): 151F7

VIP -termodiluutiokatetrit: 831F75, 831F75P

Kolmiluumeniset VIP+ -infuusio- ja termodiluutiokatetrit: 834F75, 834F75P

Kaikkila tässä kuvatuilla laitteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää, tai niitä ei välttämättä ole hyväksytty myyntiin omassa maassasi.



Kolmiluumeninen Swan-Ganz VIP+ -infuusio- ja termodiluutiokatetri (malli 834F75)

Kuvassa on malli 834F75. Yllä luetelluissa malleissa on joitakin mutta ei kaikkia esiteltyjä ominaisuuksia.

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jännönsiskejä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

Kertakäyttöinen

Katso Kuva 1 sivulla 126.

1.0 Kuvas

Laite on tarkoitettu sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka on koulutettu invasiivisten hemodynaamisten tekniikoiden turvalliseen käyttöön ja keuhkovaltimokatetrien kliiniseen käyttöön oman laitoksensa ohjeistusten mukaisesti.

Swan-Ganz -katetrit ovat virtauksen mukaan ohjautuvia keuhkovaltimokatetrejä, joita käytetään hemodynaamisen paineen seurantaan. Swan-Ganz -katetrien distaalisen (keuhkovaltimon) portin kautta voi ottaa näytteen sekoittuneesta laskimoverestä hapen kuljetustasapainon arvioimiseksi ja siitä saatavien parametrien, kuten hapenkulituksen, hapen hyötysuhteen ja keuhkonsisäisen oikovirtausfraktion, laskemiseksi, kun käytössä on yhteensopiva hemodynaamikan seurantaan tarkoitettu monitori ja lisävarusteet.

Swan-Ganz Hi-Shore -katetreissa ja "S-kärkisissä" termodiluutiokatetreissa (malleissa 141F7 ja 151F7) on samat toiminnot kuin tavallisissa Swan-Ganz -termodiluutiokatetreissa (malli 131F7). "S-kärkinen" katetri (malli 151F7) on tarkoitettu sisäänvientiin reisilaskimosta. Swan-Ganz Hi-Shore -termodiluutiokatetri (malli 141F7) on hiukan jäykempi kuin tavallinen Swan-Ganz -katetri, joten sitä voidaan käyttää lisävääntöä ja -ohjattavuutta tarvittaessa (esimerkiksi, kun katetri viedään sisään reisilaskimosta). Swan-Ganz VIP -termodiluutiokatetreissa (mallit 831F75 ja 831F75P) on tavallisen distaalisen (keuhkovaltimon) luumenin ja injektioolumenin lisäksi luumen, jonka kautta päästään suoraan oikeaan eteiseen. Kolmiluumenisessa Swan-Ganz VIP+ -infuusio- ja termodiluutiokatetrissa (mallit 834F75 ja 834F75P) on oikean eteisen luumen ja lisäluumen. Katetrin oikean kammion (RV) luumen päättyy 19 cm:n päässä katetrin kärjestä ja oikean eteisen (RA) luumen päättyy 31 cm:n kohdalla. VIP -luumenin kautta voi antaa jatkuvan infuusion, myös sydämen minuuttitilavuuden määrittäksen aikana.

Intravaskulaarinen katetri viedään sisään keskusalaskimon kautta sydämen oikeaan puoleen, ja sitä työnnetään eteenpäin kohti keuhkovaltimoa.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyyliytely E-logo, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP ja VIP+ ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Sisäänvientireittinä voi olla sisempi kaulalaskimo, reisilaskimo, kyynärtaipteen laskimo tai käsivarren laskimo. Katetrin kanssa kosketuksissa olevat kehon osat ovat eteneen, 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 asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla vakavasti sairailia leikkauksipotilailla. Laitetta ei ole vielä testattu lapsilla eikä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

2.0 Käyttötarkoitukset

Swan-Ganz -katetrit ovat keuhkovaltimokatetrejä, jotka on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön keskusverenkierron potilailla, jotka tarvitsevat sydämensisäistä hemodynaamista tarkkailua, verinäytteiden ottamista ja luostien infusointia. Yhteensopivan seurantalajitelman ja lisävarusteiden kanssa käytettäessä Swan-Ganz -katetrit tarjoavat kattavan hemodynaamisen profiilin ja auttavat siten lääkkeitä 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

Nämä tuotteet sisältävät metalliosia. Ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä.

Uitettavaa pallokatetria ei saa asettaa potilaalle, joilla on joko toistuva sepsis tai hyperkoagulopatia, jossa katetri voi edistää septisen tai ei-septisen trombin muodostumista.

5.0 Varoitukset

Virtauksen mukaan ohjautuvien keuhkovaltimokatetrien käyttölle ei ole mitään ehdottomia vasta-aiheita. Jos potilaalla kuitenkin on vasen haarakatkos, hänelle voi katetrin sisäänvientiä aikana kehittyä myös oikea haarakatkos, mikä johtaa täydelliseen sydänkatkokseen. Tilapäisiä tahdistustapoja on oltava välittömästi saatavana tällaisia potilaita varten.

EKG-seuranta katetrin sisäänvientiä 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. Bakteerisuodattettu hiilidioksidi on suositeltava täyttöaine, koska se imeytyy nopeasti vereen, jos pallo sattuisi repeytymään verenkierron. Hiilidioksidi diffusoituu lateksipallon läpi, mikä vähentää pallon kykyä ohjautua virtauksen mukaan 2–3 minuuttia täytön jälkeen.

Älä jätä katetria pysyvästi kiila-asentoon. Vältä myös pitkäaikaista pallon täyttämistä katetrin ollessa kiila-asennossa. Tämä tukkeuttava toimenpide voi johtaa keuhkoinfarktiin.

Laite on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi ja toimitetaan AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖISENÄ. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ LAITETTA UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleen käsittelystä voi seurata sairauksia tai haittapahtuma, sillä laite ei välttämättä toimi sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Puhdistaminen ja uudelleensterilointi vahingoittavat lateksipalloa. Vauriot eivät aina näy ruutiintarkastuksessa.

6.0 Varotoimet

Uitettavan pallokatetrin eteneminen oikeaan kammioon tai keuhkovaltimoon epäonnistuu harvoin, mutta voi tapahtua potilailla, joilla on suurentunut oikea eteneen tai kammio, erityisesti jos sydämen minuuttitilavuus on alhainen, tai jos esiintyy kolmiliuskaläpän tai keuhkovaltimoläpän vuotoa tai korkeaa keuhkoverenpainetta. Swan-Ganz Hi-Shore -termodiluutiokatetrin (malli 141F7) käyttö voi olla avuksi näiden potilaiden kohdalla. Potilaan syvä hengitys sisäänvientiä aikana voi myös helpottaa läpivientiä.

Laitetta käytetään lääkärin ohjeiden mukaan laite ja ymmärrettävä sen käyttötarkoitukset ennen käyttöä.

7.0 Suositeltavat välineet

VAROITUS: IEC 60601-1 -standardin vaatimukset täyttävät vain, kun katetri tai sondi (CF-tyypin liityntäosa, defibrillaation kestävä) on liitetty potilasmonitoriin tai laitteeseen, jossa on CF-tyypin defibrillaation kestävä nimellinen tuloliitin. Jos haluat käyttää kolmannen osapuolen monitoria tai laitetta, varmista, että monitorin tai laitteen valmistaja ilmoittaa noudattavansa IEC 60601-1 -standardia ja että laite sopii yhteen 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, termodiluutiokatetri
- Perkutaaninen sisäänviejähalkki ja kontaminaatio suojaus
- Yhteensopiva, sydämen minuuttitilavuutta mittaava tietokone, yhteensopiva injektiosondi ja liitäntäkaapeli tai yhteensopiva tietokone
- Steriili huuhtelujärjestelmä ja paineanturit
- Potilaspaikalla käytettävä EKG:n ja paineen valvontajärjestelmä

Lisäksi seuraavien tarvikkeiden on oltava välittömästi saatavilla, jos katetrin sisäänvientiä aikana esiintyy komplikaatioita: rytmihäiriolääkkeet, defibrillaattori, hengityslaitteet ja tilapäinen tahdistusmenetelmä.

8.0 Katetrin valmistelu

Käytä aseptista tekniikkaa.

Tarkasta pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä.

Huomautus: katetrin suojaholkin käyttöä suositellaan.

Varotoimi: vältä katetrin voimakasta pyyhkimistä tai venyttämistä testauksen ja puhdistuksen aikana, jotta mahdollinen termistorin johdotus ei hajoaisi.

Vaihe	Toimenpide
1	Varmista avoimuus ja poista ilma huuhteleamalla katetrin luumenit steriilillä liuosella.
2	Tarkista pallon eheys täyttämällä se suositeltuun tilavuuteen. Tarkista, onko pallo selvästi epäsymmetrinen tai vuotako se, upottamalla se steriiliin keittosuolaliuokseen tai veteen. Tyhjennä pallo ennen sisäänvientiä.
3	Kiinnitä katetrin injektionesteen ja paineen seurannan luumenit vastaavasti huuhtelujärjestelmään ja paineantureihin. Varmista, ettei letkuissa ja antureissa ole ilmaa.
4	Testaa termistorin sähköjohtavuus ennen sisäänvientiä (katso lisätietoja tietokoneen käyttöoppaasta).

9.0 Sisäänvientitoimenpide

Swan-Ganz -katetriit voidaan asettaa potilaspaikalla ilman fluoroskopiaohjausta jatkuvan paineen seurannan avulla. Painetta on suositeltavaa seurata samanaikaisesti distaalisen lumenin kautta. Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänvienti tapahtuu reisilaskimosta.

Huomautus: katetrin tulisi edetä helposti alle minuutissa oikean kammion ja keuhkovaltimon kautta kiila-asentoon.

Huomautus: jos katetria pitää jäykistää sisäänviennin aikana, valuta katetrin läpi hitaasti 5 ml – 10 ml kylmää, steriiliä keittosuolaliuosta tai 5 %n dekstroosia, kun katetria viedään perifeeriseen suoneen.

Vaikka sisäänviennissä voidaan käyttää useita erilaisia tekniikoita, seuraavat ohjeet on tarkoitettu lääkärin avuksi:

Vaihe	Toimenpide
1	Vie katetri suoneen perkutaanisesti sisäänviejäholkin kautta muunnettua Seldingerin tekniikkaa käyttäen.
2	Käytä jatkuvaa paineen seurantaa ja työssä katetri varovasti eteenpäin oikeaan eteiseen fluoroskopian avulla tai ilman sitä. Katetrin kärjen sisäänvienti rintakehään näkyy paineen hengitysvaihtelun lisääntymisenä. Kuva 1 sivulla 126 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 kyynärtaivekuopasta, 15–20 cm kaulalaskimosta, 10–15 cm solislaskimosta tai noin 30 cm reisilaskimosta.
3	Täytä pallo pakkauksessa olevaa ruiskua käyttämällä CO ₂ :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.
4	Työssä 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 luistiventiliä, ennen kuin täytät pallon uudelleen CO ₂ -lla tai ilmalla. Varotoimi: mukana toimitettu ruisku on suositeltavaa kiinnittää uudelleen luistiventiliin pallon tyhjentämisen jälkeen, jotta nesteitä ei vahingossa injektoidaisi pallon lumeniin. Varotoimi: Jos oikean kammion painekäyrä havaitaan vielä sen jälkeen, kun katetria on viety useita senttimetrejä oikean kammion alkuperäisen painekäyrän saamiskohdan ohi, katetri on saattanut muodostaa silmukan oikeassa kammiossa, jolloin katetri voi kiertyä tai mennä solmuun (katso Komplikaatiot). Tyhjennä pallo ja vedä katetri takaisin oikeaan eteiseen. Täytä pallo uudelleen ja työssä 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 oikean kammioon ei päästä, kun katetria on viety 15 cm oikean eteisen sisäänmenon yli, katetri voi olla silmukalla tai kärki kiinnittynyt suonen kaventumaan ja vain proksimaalinen varsi etenee sydämeen. Tyhjennä pallo ja vedä katetria taaksepäin, kunnes 20 cm:n merkki näkyy. Täytä pallo uudelleen ja työssä katetria eteenpäin.

Vaihe	Toimenpide
5	Poista liiallinen pituus tai silmukka oikeasta eteisestä tai kammioista tai pienennä niitä vetämällä katetria hitaasti taaksepäin noin 2–3 cm. Varotoimi: älä vedä katetria keuhkovaltimoläpän läpi pallon ollessa täytettynä, jotta läppä ei vaurioituisi.
6	Täytä pallo uudelleen kiilakäyrän saamiseen tarvittavan vähimmäistäyttötilavuuden määrittämiseksi. Jos kiila saavutetaan pienemässä kuin suositellussa enimmäistilavuudessa (katso pallon täyttötilavuus teknisten tietojen taulukosta), katetri on vedettävä takaisin kohtaan, jossa täysi täyttötilavuus tuottaa kiilakäyrän. Varotoimi: kontaminaatio- suojuksen proksimaalisen Tuohy-Borst-sovittimen liiallinen kiristäminen voi heikentää katetrin toimintaa, sillä lumenit voivat puristua kokoon ja tukkeutua.
7	Varmista katetrin kärjen lopullinen paikka thorax-röntgenkuvauksella. Huomautus: Jos käytät kontaminaatio- suojusta, vie distaalista päätä sisäänviejän venttiiliä kohti. Pidennä katetrin kontaminaatio-suojuksen proksimaalinen pää haluttuun pituuteen ja kiinnitä.

Huomautus: tyhjennyksen jälkeen katetrin kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkovaltimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

10.0 Ohjeet reidestä tapahtuvaan sisäänventiini

Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänvienti tapahtuu reisilaskimosta.

Huomautus: ”S-kärkinen” katetri on tarkoitettu vain reisilaskimosta tapahtuvaan sisäänventiiniin.

Varotoimi: sisäänvienti reiden kautta voi johtaa siihen, että oikeassa eteisessä on liiallista katetrin pituutta ja että keuhkovaltimon kiila-asennon saaminen vaikeutuu.

Varotoimi: Reidestä tapahtuvassa sisäänviennissä on joissakin tilanteissa mahdollista lävistää reisivaltimo perkutaanisen sisäänviennin aikana. Asianmukaista reisilaskimon pistotekniikkaa on noudatettava, mukaan lukien sisimmän tukkeuttavan mandriinin poisto, kun sisäänviejäpakkauksen neula viedään kohti laskimoa.

- Kun katetri viedään alaonttolaskimoon, se voi luisua vastakkaiseen lonkkalaskimoon. Vedä katetri takaisin samanpuoleiseen lonkkalaskimoon, täytä pallo ja anna pallon mennä verenkierron mukana alaonttolaskimoon.

- Jos katetri ei etene oikeasta eteisestä oikeaan kammioon, kärjen suuntausta on mahdollisesti muutettava. Käännä katetria varovasti ja vedä sitä samalla taaksepäin useita senttimetrejä. Ole varovainen, että katetri ei kierry, kun sitä käännetään.

- Jos katetrin asettamisessa esiintyy hankaluuksia, voit viedä sisään sopivan kokosen ohjainlangan katetrin jäykistämiseksi.

Varotoimi: Älä työssä ohjainlankaa eteenpäin katetrin kärjen yli, jotta sydämen sisäiset rakenteet eivät vaurioituisi. Trombin muodostumisen todennäköisyys kasvaa ohjainlangan käyttöajan pidentymisen myötä. Pidä ohjainlangan käyttöaika mahdollisimman lyhyenä. Aspiroi 2–3 ml katetrin lumenista ja huuhtele kahdesti ohjainlangan poistamisen jälkeen.

11.0 Kunnossapito ja käyttö *in situ*

Katetri tulisi jättää paikoilleen vain niin pitkäksi ajaksi kuin potilaan tila edellyttää.

Varotoimi: komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikallaan yli 72 tuntia.

11.1 Katetrin kärjen paikka

Pidä katetrin kärki keuhkovaltimon päähaaran keskellä lähellä keuhkoporttia. Älä työssä kärkeä eteenpäin perifeerisesti liian pitkälle. Pidä kärki sellaisessa kohdassa, jossa kiilakäyrän tuottamiseen tarvitaan täyttä tai lähes täyttä täyttötilavuutta. Kärki liikkuu ääreisverisuonia kohti pallon täyttämisen aikana.

Tyhjentämisen jälkeen katetrin kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkovaltimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

11.2 Katetrin kärjen liikkuminen

Ota huomioon, että katetrin kärki liikkuu 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 yliiaajentumisen vaikutuksesta.

Sydän-keuhkokoneen käytön aikana asiantyö 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 yliiaajentumisen vaikutuksesta (katso Komplikaatiot).

Keuhkovaltimon painetta on tarkkailtava jatkuvasti, ja hälytysparametri on asetettava havaitsemaan fysiologiset muutokset sekä spontaanin kiilautumisen.

11.3 Pallon täyttäminen ja kiilapainemittaukset

Täytä pallo uudelleen asteittain ja seuraa samalla paineita. Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Jos mitään vastusta ei tunnu, on oletettava, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voi edelleen käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoituisi pallon lumeniin. Pidä täyttöruisku kiinnitettynä luistiventiliin 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 keuhkoverenpaine. Jos ilmenee hankaluuksia, lopeta kiilamittaukset. Joillakin potilailla keuhkovaltimon kiilapaine voidaan usein korvata keuhkovaltimon loppudiatolaisella paineella, jos paineet ovat lähes identtiset. Tällöin palloa täyttöä ei tarvitse toistaa.

11.4 Kärjen spontaani kiilautuminen

Katetri voi liikkua distaaliseen keuhkovaltimoon ja kärki voi kiilautua spontaanisti. Keuhkovaltimon painetta on seurattava jatkuvasti paineanturin ja monitorin näytön avulla tämän komplikaation välttämiseksi.

Älä koskaan vie katetria väkisin eteenpäin, jos tunnet vastusta.

11.5 Katetrin kontaminaatio-**suoju**s

Kiinnitä distaalinen Tuohy-Borst-sovitin katetriin.

Suorista katetrin kontaminaatio-**suojuksen proksimaalinen pää haluttuun pituuteen ja kiinnitä proksimaalinen Tuohy-Borst-sovitin katetriin.**

11.6 Avoimuus

Kaikki paineenseurannan lumenit on täytettävä steriilillä, heparinoidulla keittosuolaliuksella (esim. 500 I.U. hepariinia 500 ml:ssa keittosuolaliuosta) ja huuhdeltava vähintään puolen tunnin välein tai jatkuvalla, hitaalla infuusiolla. Jos katetri ei ole avoin eikä sitä voida korjata huuhtelemalla, se on poistettava.

11.7 Yleistä

Pidä paineenseurannan lumenit avoimina ajoittaisella huuhtelulla tai jatkuvalla, hitaalla heparinoidun keittosuolaliuksen infuusiolla tai käyttämällä hepariinilukkoa mukana toimitettujen injektioorkkien ja heparinoidun keittosuolaliuksen avulla. Viskoosisten liuosten (esim. kokoveri tai albumini) infuusiota ei suositella, koska ne virtaavat liian hitaasti ja voivat tukkeuttaa katetrin lumenin.

Injektioorkkien käyttö:

Vaihe	Toimenpide
1	Desinfoi injektioorkit ennen ruiskun neulan sisäänvientiä (katso Komplikaatiot).
2	Käytä injektioorkkien puhkaisuun ja injektointiin neulaa, jolla on pieni halkaisija (enintään 22 G / 0,7 mm).

VAROITUS: Älä koskaan huuhtele katetria pallon ollessa kiila-asennossa keuhkovaltimossa, jotta keuhkovaltimo ei repeytyisi.

Tarkista ajoittain, ettei infusioletkuissa, paineletkuissa ja antureissa ole ilmaa. Varmista myös, että liitosletkut ja sulkuhanat on tiukasti kiinnitetty.

12.0 Sydämen minuuttitilavuuden mittaus

Kun sydämen minuuttitilavuus mitataan termodiluutiolla, tunnettu määrä tunnetun lämpöistä steriilillä liuosta injektoidaan oikeaan eteiseen tai onttolaskimoon, ja tuloksena oleva muutos veren lämpötilassa mitataan keuhkovaltimossa katetrin termistorilla. Sydämen minuuttitilavuus on kääntäen verrannollinen saadun käyrän integroituu pinta-alaan. Tämä menetelmä on korrelointu hyvin suoran Fickin menetelmän ja värilaimennustekniikan kanssa sydämen minuuttitilavuuden mittauksessa.

Katso viitteiden neuvot kylmän tai huoneenlämpöisen injektio-**neesten käytöstä tai avoimen tai suljetun injektio-**neesten jakelujärjestelmän käytöstä.****

Katso sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen käyttöohjeesta tarkat ohjeet termodiluutiokatetrin käytöstä sydämen minuuttitilavuuden mittaamiseksi. Teknisissä tiedoissa annetaan korjauskertoimet tai laskentavakiot, joita tarvitaan indikaattorin lämmönsiirron korjaamiseksi.

Sydämen minuuttitilavuutta mittaavat Edwards -tietokoneet edellyttävät, että laskentavakiota käytetään korjaamaan injektionesteen lämpötilan nousu, joka ilmenee aineen kulkessa katetrin läpi. Laskentavakio on injektionesteen tilavuuden, lämpötilan ja katetrin mittojen funktio. Teknisissä tiedoissa luetellut laskentavakiot on määritetty *in vitro*.

13.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja



Ei sovi magneettikuvaukseen

Swan-Ganz -laite ei sovi magneettikuvaukseen, sillä laite sisältää metalliosia, jotka lämpenevät magneettikuvauksympäristön radiotaajuisen säteilyn vaikutuksesta. Näin ollen laite on vaarallinen kaikissa magneettikuvauksympäristöissä.

14.0 Komplikaatiot

Invasiivisissa toimenpiteissä on joitakin potilaisiin liittyviä riskejä. Vaikka vakavat komplikaatiot ovat suhteellisen harvinaisia, lääkärin on suositeltavaa ennen katetrin sisäänvienti- tai käyttöpäätöstä arvioida mahdollisia hyötyjä suhteessa mahdollisiin komplikaatioihin. Sisäänvientitekniikat, katetrin käyttötavat potilaan tietojen saamiseksi ja komplikaatioiden esiintyvyys on hyvin kuvattu kirjallisuudessa.

Pysyvästi paikallaan oleviin katetreihin liittyvät yleiset riskit ja komplikaatiot on kuvattu kirjallisuudessa.

Näiden ohjeiden ehdoton noudattaminen ja riskien tiedostaminen vähentävät komplikaatioiden esiintyvyyttä. Tunnettuja komplikaatioita on useita, kuten seuraavat:

14.1 Keuhkovaltimon perforaatio

Kuolemaan johtavan keuhkovaltimon repeämän kehittymiseen liittyviä tekijöitä ovat korkea keuhkoverenpaine, korkea ikä, sydänleikkaus, johon liittyy hypotermia ja antikoagulaatio, katetrin kärjen distaalinen liikkuminen, valtimo-laskimofistelit ja muut verisuonivammat.

Noudata siksi äärimmäistä varovaisuutta keuhkovaltimon kiilapaineen mittaauksessa potilailla, joilla on korkea keuhkoverenpaine.

Kaikkien potilaiden kohdalla pallon täyttöajan on oltava enintään kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia.

Katetrin kärjen sijainti keuhkovaltimon päähaaran keskellä 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 rytmihäiriöt ovat yleensä lyhytaikaisia ja ohimeneviä, mutta niitä voi esiintyä sisäänvientiin ja poiston aikana sekä silloin, kun kärki siirretään keuhkovaltimosta oikeaan kammioon. Kammiolisälyönnit ovat tavallisimmin havaittu rytmihäiriö, mutta myös kammiotakykardiaa sekä eteis- ja kammiovärinää on raportoitu. EKG-seuranta sekä rytmihäiriölääkkeiden ja defibrillaatiolaitteiden pitäminen välittömästi saatavilla on suositeltavaa. Lidokaiinin profylaktista käyttöä tulisi harkita kammiorytmihäiriöiden esiintyvyyden vähentämiseksi katetroinnin aikana.

14.4 Solmujen muodostuminen

Joustavien katetrin on raportoitu muodostavan solmuja. Tämä johtuu useimmiten siitä, että oikeassa kammiossa muodostuu silmukoita. Solmu voidaan joskus avata viemällä sopiva ohjainlanka sisään ja käsittelemällä katetria fluoroskopian avulla. Jos solmu ei sisällä mitään sydämen sisäisiä rakenteita, solmua voidaan kiristää hellävaroen ja vetää katetri pois sisäänvientikohdasta.

14.5 Sepsis/infektio

Kontaminaatiosta ja kolonisaatiosta johtuvista positiivisista katetrin kärkiviljelmistä sekä septisen ja aseptisen vegetaation esiintymisestä sydämen oikeassa puoliskossa on raportoitu. Lisääntynyt sepsiksen ja bakteremian riski on yhdistetty verinäytteiden ottoon, nesteiden infusointiin ja katetrista johtuvaan tromboosiin. Ryhdy ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin infektioiden välttämiseksi.

14.6 Muut komplikaatiot

Muita komplikaatioita ovat oikea haarakatkos ja täydellinen sydänkatkos, kolmiliuskaläpän ja keuhkovaltimoläpän vauriot, ilmarinta, tromboosi, verenhukka, sydämen rakenteiden/seinämän vammat tai vauriot, hematooma, embolia, anafylaksia ja sydänkudoksen/valtimon palovammat.

Lisäksi on raportoitu lateksin aiheuttamia allergisia reaktioita. Lääkärien tulisi tunnistaa lateksille herkät potilaat ja olla välittömästi valmiita hoitamaan allergisia reaktioita.

Tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto on osoitteessa www.meddeviceinfo.edwards.com. Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) julkaisun jälkeen tämän

lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (SSCP) löytyy osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

14.7 Pitkäaikainen seuranta

Katetrisaation keston on oltava mahdollisimman lyhyt potilaan kliinisen tilan huomioon ottaen, sillä tromboembolisten ja infektioiden aiheuttamien komplikaatioiden riski lisääntyy ajan myötä. Komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikallaan yli 72 tuntia. Kohonneen hyytymis- tai infektioriskin tai pitkäaikaisen (eli yli 48 tuntia kestävä) katetroinnin tapauksessa on harkittava profylaktista systeemistä hyytymisenesto- ja antibioottilääkitystä.

15.0 Toimitustapa

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.

Pakkaus on suunniteltu siten, että katetri ei murskaannu eikä pallo altistu ilmalle. Sen vuoksi on suositeltavaa säilyttää katetria pakkauksessa käyttöön asti.

16.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

17.0 Käyttöolosuhteet/käyttöympäristö

Laite on tarkoitettu toimimaan ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa kontrolloidussa kliinisessä ympäristössä.

18.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi johtaa laitteen ominaisuuksien heikkenemiseen taikka sairauteen tai haittavaikutukseen, koska laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

19.0 Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences -yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

20.0 Hävittäminen

Potilaskosketuksen jälkeen laitetta käsitellään biologisesti vaarallisena jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoihin, teknisiin ominaisuuksiin ja mallien saatavuuteen voidaan tehdä muutoksia ilman etukäteisilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.



Laskentavakiot				
Malli		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 ja 831F75P	834F75 ja 834F75P
Injektionesteen lämpötila (°C)	Injektionesteen tilavuus (ml)	Laskentavakiot (CC)**		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Laskentavakiot, suljettu injektionesteen CO-Set+ -antojärjestelmä				
Kylmä injektioneste				
6 °C – 12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C – 12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Huoneenlämpöinen				
18 °C – 25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C – 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
***CC = (1,08)C _T (60)/(V _I)				

Tekniset tiedot

Toiminto	Termodiluutiokatetri			Termodiluutio- ja infuusiokatetri	
Mallinumero	131F7, 131F7P (tavallinen)	141F7 (Hi-Shore -katetri)	151F7 (S-kärki)	831F75, 831F75P (VIP -katetri)	834F75, 834F75P (VIP+ -katetri)
Käyttöpituus (cm)	110	110	110	110	110
Katetrin rungon F-koko	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Rungon väri	-	-	-	-	-
Sisäänviejän suositeltu vähimmäiskoko	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	13	13	13	13	13
Pallon täyttötilavuus (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Etäisyys kärjestä (cm)					
Injektioportti	30	30	30	30	30
VIP -infuusioportti	-	-	-	31	31
Oikean kammion VIP+ -infuusioportti	-	-	-	-	19
Termistori	4	4	4	4	4
Luumenin tilavuus (ml)					
Distaalinen luumen	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Injektioluumen	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
VIP -luumen / oikean eteisen luumen	-	-	-	0,87	0,97
Oikean kammion luumen	-	-	-	-	0,93
Infuusionopeus* (ml/min)					
VIP -infuusioluumen	-	-	-	13	14
Oikean kammion VIP+ -infuusioluumen	-	-	-	-	7
Distaalinen luumen	-	-	-	-	5
Proksimaalinen injektioluumen	-	-	-	-	9
Ohjainlangan enimmäishalkaisija					
Distaalinen luumen	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)
Taajuusvasteen vääristymä 10 Hz:n taajuudella					
Distaalinen luumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Kaikki tekniset tiedot annetaan nimellisarvoina. Jokaisen katetrin mukana tulee ruisku.

* Kun käytetään normaalia, huoneenlämpöistä keittosuolaliuosta ja tippainfuusiota 1 m sisäänvientikohdan yläpuolella. Nopeudet ovat keskiarvoja.

Swan-Ganz

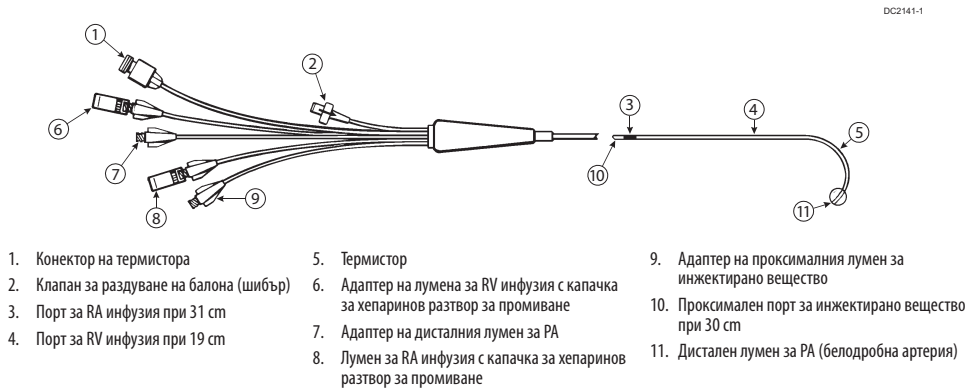
Термодилуционни катетри Hi-Shore True Size: 131F7, 131F7P, 141F7

Катетър за термодилуция (S-образен връх): 151F7

Катетри за термодилуция с VIP: 831F75, 831F75P

Инфузионни катетри за термодилуция с три лумена VIP+: 834F75, 834F75P

Възможно е не всички изделия, описани тук, да са лицензирани съгласно канадското законодателство или одобрени за продажба във вашата конкретна страна.



Инфузионен катетър за термодилуция с три лумена Swan-Ganz VIP+ (модел 834F75)

Илюстриран е модел 834F75. Моделите, изброени по-горе, съдържат някои, но не всички от показаните функции.

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 на страница 126.

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.

Swan-Ganz са катетри за белодробна артерия с насочване от потока, използвани за мониторинг на хемодинамичното налягане. Дисталният порт (белодробна артерия) на катетрите Swan-Ganz позволява вземане на проби от смесена венозна кръв за оценка на баланса за пренос на кислород и изчисляване на производните параметри, като консумация на кислород, коефициент на използване на кислород и интрабелодробна шънтова фракция при употреба със съвместим хемодинамичен монитор и аксесоари.

Катетрите Swan-Ganz Hi-Shore и с „S-образен връх“ за термодилуция (съответно модели 141F7 и 151F7) имат същите функции като стандартния катетър Swan-Ganz за термодилуция (модел 131F7). Катетърът с „S-образен връх“ (модел 151F7) е предназначен за въвеждане във феморалната вена. Катетърът Swan-Ganz Hi-Shore за термодилуция (модел 141F7) е малко по-твърд от стандартния катетър Swan-Ganz и може да се използва, когато са необходими по-голям контрол на въртящия момент и маневреност (т.е. от феморалния подход). В допълнение към стандартния дистален лумен (за белодробната артерия) и лумена за инжектираното вещество катетърът Swan-Ganz VIP за термодилуция (модел 831F75 и 831F75P) има допълнителен лумен, който осигурява директен достъп до дясното предсърдие. Инфузионният катетър за термодилуция с три лумена Swan-Ganz VIP+ (модел 834F75 и 834F75P) е снабден с лумен за дясното предсърдие и допълнителен лумен. Луменът за дясната камера (RV) на катетъра завършва на 19 cm от върха на катетъра, а луменът за дясното предсърдие (RA) завършва на

31 cm. VIP луменът позволява непрекъсната инфузия дори по време на определяния на сърдечния дебит.

Интраваскуларният катетър се въвежда през централната вена в дясната страна на сърцето и се придвижва напред към белодробната артерия. Пътят на въвеждане може да бъде вътрешна югуларна, феморална, антекубитална и брахиална вена. Частите на тялото, които са в контакт, са предсърдията, камерите, белодробната артерия и кръвоносната система.

Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и функционалността на изделието за предназначенията му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

Изделието е предназначено за употреба при популации от възрастни критично болни хирургични пациенти. Изделието все още не е 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 за употреба

Катетрите Swan-Ganz са диагностични и мониторингови инструменти, използвани за хемодинамичен мониторинг на възрастни критично болни пациенти, включително, но не само, при възстановяване след тежки хирургични операции, травма, сепсис, изгаряния, белодробни заболявания, белодробна недостатъчност, сърдечни заболявания, включително сърдечна недостатъчност.

4.0 Противопоказания

Тези продукти съдържат метални компоненти. НЕ използвайте в магнитнорезонансна (MR) среда.

Пациенти с рецидивиращ сепсис или с хиперкоагулация, при които катетърът би могъл да служи като огнище за образуване на септични или доброкачествени тромби, не трябва да се считат за кандидати за балонен плаващ катетър.

5.0 Предупреждения

Не съществуват абсолютни противопоказания за употребата на катетри за белодробна артерия с насочване от потока. Въпреки това пациент с ляв бедрен блок може да развие десен бедрен блок по време на въвеждането на катетъра, в резултат на което да се получи пълен сърдечен блок. При такива пациенти винаги трябва да са на разположение режими за временно пейсиране.

Електрокардиографският мониторинг при преминаване на катетъра е желателен и е особено важен при наличие на някое от следните състояния:

- Пълен ляв бедрен блок, при който рискът от пълен сърдечен блок до известна степен се увеличава.
- Синдром на Wolff-Parkinson-White и малформация на Ebstein, при които е налице риск от тахикардии.

Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Промаяната 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 влезе в артериалната циркулация, напр. при всички педиатрични пациенти и възрастни със съмнение за дясно-ляв интракардиален или интрапулмонален шънт. Филтриран от бактерии въглероден диоксид е препоръчителната среда за раздуване поради бързата му абсорбция в кръвата 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.

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. При тези пациенти може да е от полза използването на катетъра Swan-Ganz Hi-Shore за термодилуция (модел 141F7). Дълбокото вдъшване 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 (CF приложна част 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; катетър за термодилуция.
- Перкутанно интродюсерно дезиле и защита против замърсяване.
- Съвместим компютър за сърдечен дебит, съвместима сонда за инжектираното вещество и свързващ кабел или съвместим компютър.
- Стерилна система за промиване и трансдюсери за налягане.
- Система за мониторинг на налягането и ЕКГ при леглото.

В допълнение следните елементи трябва да са на разположение, ако възникнат усложнения при въвеждане на катетър: антиаритмични лекарства, дефибрилатор, респираторно помощно оборудване и средства за временно пейсиране.

8.0 Подготовка на катетъра

Използвайте асептична техника.

Огледайте визуално за повреда на целостта на опаковката преди употреба.

Забележка: Препоръчва се използване на защитно дезиле на катетъра.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP и VIP+ са търговски марки на корпорацията Edwards Lifesciences. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Предпазна мярка: Избягвайте силното забърсване или разтигане на катетъра при тестване и почистване, за да не се съсса проводниковата верига на термистора, ако има такава.

Стъпка	Процедура
1	Промийте лумените на катетъра със стерилен разтвор, за да гарантирате проходимост и да отстраните въздуха.
2	Проверете целостта на балона, като го раздуете до препоръчителния обем. Проверете за наличие на голяма асиметрия и за изтичания чрез потапяне в стерилен физиологичен разтвор или вода. Изпразнете балона преди въвеждане.
3	Свържете лумените за мониторинг на налягането и за инжектираното вещество на катетъра към системата за промиване и трансдюсерите за налягане. Уверете се, че в линиите и трансдюсерите няма въздух.
4	Тествайте електрическата непрекъснатост на термистора преди въвеждане (за подробна информация вижте ръководството за работа с компютъра).

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 едновременно мониторинг на налягането от дистанция лумен. При въвеждане във феморалната вена се препоръчва флуороскопия.

Забележка: Катетърът трябва да минава лесно през дясната камера и белодробната артерия и във вклинена позиция за по-малко от минута.

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.

Въпреки че могат да бъдат използвани най-различни техники за въвеждане, следните насоки са предоставени в помощ на лекаря:

Стъпка	Процедура
1	Въведете катетъра перкутанно във вената през интродюсерно дезиле, като използвате модифицирана техника на Seldinger.
2	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 1 на страница 126 показва характерните криви на интракардиалното налягане и белодробното налягане. Забележка: Когато катетърът е в близост до възела на дясното предсърдие и горната или долната вена кава на типичния възрастен пациент, върхът е придвижен 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 CO ₂ или въздух до максималния препоръчителен обем. Не използвайте течност. Обърнете внимание, че изместената стрелка на шибъра посочва „затвореното“ положение. Забележка: Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. При освобождаване буталото на спринцовката обикновено трябва да пружинира назад. Ако не се срещне съпротивление при раздуване, следва да се приеме, че балонът е спукан. Незабавно преустановете раздуването. Използването на катетъра с цел хемодинамичен мониторинг може да продължи. Въпреки това не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на инфузията на въздух или течност в лумена на балона. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Могат да възникнат белодробни усложнения при неправилна техника на раздуване. За да се избегне увреждане на белодробната артерия и възможно спукване на балона, не раздувайте над препоръчителния обем.

Стъпка	Процедура
4	Придвигнете 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 CO ₂ или въздух напълно изпразнете балона чрез премахване на спринцовката и отваряне на шибъра. Предпазна мярка: Препоръчва се предоставената спринцовка да се свърже отново към шибъра след изпразването на балона, за да се предотврати случайни инжектиране на течности в лумена на балона. Предпазна мярка: Ако все още се наблюдава проследяване на налягането в дясната камера след придвижване на катетъра няколко сантиметра след точката, в която се е наблюдавало първоначалното проследяване на налягането в дясната камера, може да са се образували примки на катетъра в дясната камера, което може да доведе до прегъване или образуване на възел на катетъра (вж. „Усложнения“). Изпразнете балона и изтеглете катетъра в дясното предсърдие. Повторно раздуйте балона и придвигнете 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 в областта на вена на шията и само проксималният shaft да се придвижва към сърцето. Изпразнете балона и изтеглете катетъра, докато маркировката 20 cm стане видима. Повторно раздуйте балона и придвигнете катетъра напред.
5	Намалете или премахнете прекомерната дължина или примка в дясното предсърдие или камера, като бавно издърпате катетъра назад с около 2 до 3 cm. Предпазна мярка: Не издърпвайте катетъра през белодробната клапа, докато балонът е раздут, за да избегнете увреждане на клапата.
6	Повторно раздуйте балона, за да определите минималния обем на раздуване, необходим, за да се постигне проследяване на вклинено налягане. Ако се получи вклиняване с по-малък от препоръчания максимален обем (вж. таблицата със спецификации за вместимост за раздуване на балона), катетърът трябва да се изтегли до позиция, в която при пълния обем на раздуване се получава проследяване на вклинено налягане. Предпазна мярка: Презатиягането на проксималния адаптер Tuohy-Borst на защитата против замърсяване може да наруши функцията на катетъра чрез потенциално свиване и запушване на лумените.
7	Потвърдете окончателната позиция на върха на катетъра чрез рентгенография на гръдния кош. Забележка: Ако използвате защита против замърсяване, удължете дисталния край към интродюсерната клапа. Удължете проксималния край на защитата против замърсяване на катетъра до желаната дължина и я фиксирайте.

Забележка: След изпразване на балона върхът на катетъра може да се отдръпне към белодробната клапа и да се плъзне обратно в дясната камера, което изисква катетърът да се репозиционира.

10.0 Насоки за феморално въвеждане

При въвеждане във феморалната вена се препоръчва флуороскопия.

Забележка: Катетърът с „S-образен“ връх е предназначен само за въвеждане във феморалната вена.

Предпазна мярка: Феморалното въвеждане може да доведе до натрупване на излишна дължина на катетъра в дясното предсърдие и да затрудни постигането на вклинена (оклузионна) позиция в белодробната артерия.

Предпазна мярка: При феморално въвеждане е възможно в някои ситуации феморалната артерия да се прободe по време на перкутанно влизане във вената. Трябва да се спазва подходяща техника за пункция на феморалната вена, включително отстраняване на най-вътрешния оклудиращ стилет при придвижване на въвеждащата игла напред към вената.

- При придвижване на катетъра напред в долната вена кава катетърът може да се приплъзне в противоположната илиачна вена. Издърпайте катетъра назад в ипсилатералната илиачна вена, раздуйте балона и оставете кръвотока да пренесе балона в долната вена кава.
- Ако катетърът не преминава от дясното предсърдие в дясната камера, може да се наложи да промените ориентацията на върха. Внимателно завъртете катетъра и едновременно с това го изтеглете с няколко сантиметра. Трябва да се внимава катетърът да не се прегъне, докато се завърта.
- Ако срещнете трудности при позициониране на катетъра, може да се въведе телен водач с подходящ размер за втвърдяване на катетъра.

Предпазна мярка: За да избегнете увреждане на интракардиалните структури, не придвижвайте теления водач напред отвъд върха на катетъра. Тенденцията за образуване на тромби ще се увеличава с продължителността на използването на теления водач. Периодът от време на използване на теления водач трябва да е минимален; аспирирайте 2 до 3 ml от лумена на катетъра и промийте два пъти след отстраняване на теления водач.

11.0 Поддръжка и използване *in situ*

Катетърът трябва да остане въведен на място само толкова, колкото е необходимо съгласно състоянието на пациента.

Предпазна мярка: Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа.

11.1 Позиция на върха на катетъра

Дръжте върха на катетъра централно разположен в основното разклонение на белодробната артерия в близост до хилуса на белите дробове. Не придвижвайте върха твърде напред към периферията. Върхът трябва да се задържи там, където е необходим пълнен или почти пълнен обем на раздуване за постигане на проследяване на вклинено налягане. Върхът мигрира към периферията по време на раздуване на балона.

След изпразване на балона върхът на катетъра може да се отдръпне към белодробната клапа и да се плъзне обратно в дясната камера, което изисква катетърът да се репозиционира.

11.2 Миграция на върха на катетъра

Предвидете спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белодробното легло. Непрекъснато мониторирайте налягането в дисталния лумен, за да потвърдите позицията на върха. Ако се наблюдава проследяване на вклинено налягане, когато балонът е изпразнен, изтеглете катетъра назад. Може да възникне увреждане при продължителна оклузия или при прекомерно разширяване на съда в случай на повторно раздуване на балона.

По време на кардиопулмонарен байпас възниква спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белия дроб. Трябва да се обмисли частично изтегляне на катетъра (3 до 5 cm) точно преди байпаса, тъй като това може да помогне за намаляване на дисталната миграция и предотвратяване на постоянно вклиняване на катетъра след байпаса. След прекратяване на байпаса може да се изисква репозициониране на катетъра. Проверете дисталното проследяване на белодробната артерия преди раздуване на балона.

Предпазна мярка: За период от време върхът на катетъра може да мигрира към периферията на белодробното легло и да се разположи в малък съд. Може да възникне увреждане при продължителна оклузия или при прекомерно раздуване на съда в случай на повторно раздуване на балона (вж. „Усложнения“).

Наляганията в РА (белодробна артерия) трябва да се монитират непрекъснато с параметъра за аларма, настроен за разпознаване на физиологични промени, както и на спонтанно вклиняване.

11.3 Раздуване на балона и измерване на вклиненото налягане

Повторното раздуване на балона трябва да се извършва постепенно и с мониторинг на наляганията. Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. Ако не се срещне съпротивление, трябва да се приеме, че балонът е спукан. Незабавно преустановете раздуването. Катетърът може да продължи да се използва за хемодинамичен мониторинг, но въпреки това не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на инфузията на въздух или течности в лумена на

балона. При нормално използване на катетъра дръжте спринцовката за раздуване, прикрепена към шибъра, за да предотвратите случайни инжектиране на течност в лумена за раздуване на балона.

Измервайте вклиненото налягане само когато е необходимо и само когато върхът е правилно позициониран (вижте по-горе). Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане и ограничете времето на вклиняване до минимум (два дихателни цикъла или 10 – 15 секунди), особено при пациенти с белодробна хипертония. Ако срещнете трудности, преустановете измерванията на вклинено налягане. При някои пациенти крайното диастолно налягане на белодробната артерия често може да бъде заменено с вклиненото налягане на белодробната артерия, ако наляганията са почти идентични, избягвайки необходимостта от многократно раздуване на балона.

11.4 Спонтанно вклиняване на върха

Катетърът може да мигрира в дисталната белодробна артерия и може да възникне спонтанно вклиняване на върха. За да се избегне това усложнение, налягането в белодробната артерия трябва да се следи непрекъснато с трансдюсер за налягане и монитор.

Никога не трябва да се насилва придвижване напред, ако се усети съпротивление.

11.5 Щит против замърсяване на катетъра

Закрепете дисталния адаптер Tuohy-Borst към катетъра.

Удължете проксималния край на щита против замърсяване на катетъра до желаната дължина и закрепете проксималния адаптер Tuohy-Borst към катетъра.

11.6 Проходимост

Всички лумени за мониторинг на налягането трябва да се напълват със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор (напр. 500 I.U. хепарин в 500 ml физиологичен разтвор) и да се промиват най-малко веднъж на всеки половин час или да се прави непрекъсната бавна инфузия. Ако възникне загуба на проходимост и тя не може да се коригира чрез промиване, катетърът трябва да се извади.

11.7 Общи указания

Дръжте лумените за мониторинг на налягането проходими чрез периодично промиване, непрекъсната бавна инфузия с хепаринизиран физиологичен разтвор или използване на хепаринов разтвор за промиване чрез предоставените капачки за инжектиране с хепаринизиран физиологичен разтвор. Не се препоръчва инфузия на вискозни разтвори (напр. цяла кръв или албумин), тъй като техният поток е твърде бавен и луменът на катетъра може да се запуши.

За използване на капачки за инжектиране:

Стъпка	Процедура
1	Дезинфекцирайте капачките за инжектиране, преди да въведете игла на спринцовка (вж. „Усложнения“).
2	Използвайте само игла с малък отвор (размер 22 (0,7 mm) или по-малък) за пробиване и инжектиране през капачките за инжектиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да избегнете разкъсване на белодробната артерия, никога не промивайте катетъра, когато балонът е вклинен в белодробната артерия.

Периодично проверявайте интравенозните линии, линиите за налягане и трансдюсерите, за да ги поддържате без наличие на въздух. Също така се уверете, че свързващите линии и спирателните кранчета са здраво прикрепени.

12.0 Определяне на сърдечния дебит

За определяне на сърдечния дебит чрез термодилуция се инжектира известно количество стерилен разтвор с известна температура в дясното предсърдие или вена кава и получената промяна в температурата на кръвта се измерва в белодробната артерия чрез термистора на катетъра. Сърдечният дебит е обратно пропорционален на интегрираната площ под получената крива. Доказано е, че този метод осигурява добра корелация с директния метод на Fick и техниката за разреждане на оцветител за определяне на сърдечния дебит.

Консултирайте се с библиографията относно употребата на инжектирано вещество в лед спрямо такова със стайна температура или на отворена спрямо затворена система за доставяне на инжектирано вещество.

Направете справка в съответното ръководство на компютъра за сърдечен дебит относно конкретни инструкции при използването на

катетри за термодилуция за определяне на сърдечния дебит. Коригиращи коефициенти или изчислителни константи, необходими за коригиране на показателя за пренос на топлина, са дадени в спецификациите.

Компютрите за сърдечен дебит на Edwards изискват да се използва изчислителна константа за коригиране на повишаването на температурата на инжектираното вещество, докато преминава през катетъра. Изчислителната константа е функция на обема на инжектираното вещество, температурата и размерите на катетъра. Изчислителните константи, изброени в спецификациите, са определени *in vitro*.

13.0 Информация за ЯМР



Небезопасно при MR

Устройството Swan-Ganz е небезопасно при MR поради факта, че съдържа метални компоненти, които водят до радиочестотно индуцирано нагряване в среда на ЯМР; следователно устройството създава опасност във всички среди на ЯМР.

14.0 Усложнения

Инвазивните процедури са свързани с определени рискове за пациента. Въпреки че сериозните усложнения са относително редки, на лекаря се препоръчва, преди да реши да въвежда или използва катетъра, да обмисли потенциалните ползи спрямо възможните усложнения. Техниките за въвеждане, методите за използване на катетъра за получаване на информация от данните на пациента и появата на усложнения са изчерпателно описани в литературата.

Общите рискове и усложнения, свързани с постоянните катетри, са описани в литературата.

Стриктното придържане към тези инструкции и осведомеността относно рисковете намаляват честотата на усложненията. Някои известни усложнения включват:

14.1 Перфорация на белодробната артерия

Факторите, свързани с развитието на фатално разкъсване на белодробната артерия, включват белодробна хипертония, напреднала възраст, сърдечна хирургия с хипотермия и антикоагулация, миграция на върха на катетъра дистално, образуване на артериовенозна фистула и други съдови травми.

Следователно трябва да се подходи изключително внимателно при измерване на вклиненото налягане на белодробната артерия при пациенти с белодробна хипертония.

При всички пациенти раздуването на балона трябва да бъде ограничено до два дихателни цикъла или 10 до 15 секунди.

Централното местоположение на върха на катетъра в близост до хилуса на белия дроб може да предотврати перфорация на белодробната артерия.

14.2 Белодробен инфаркт

Миграция на върха със спонтанно вклиняване, въздушна емболия и тромбоемболизъм могат да доведат до инфаркт на белодробната артерия.

14.3 Сърдечни аритмии

Въпреки че обикновено са преходни и самоограничаващи се, аритмии могат да се появят по време на въвеждане, изтегляне и репозициониране на върха от белодробната артерия в дясната камера. Въпреки че преждевременните камерни контракции са най-често срещаните аритмии, също са докладвани камерна тахикардия и предсърдно и камерно мъждене. Препоръчват се мониториране на ЕКГ и непосредствена наличност на антиаритмични лекарства и оборудване за дефибрилация. Трябва да се обмисли използването на профилактичен лидокаин за намаляване на честотата на камерните аритмии при катетеризация.

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 и пълен сърдечен блок, увреждане на трикуспидалната и белодробната клапа, пневмоторакс, тромбоза, загуба на кръв, нараняване или увреждане на сърдечната структура/стена, хематом, емболия, анафилаксия и изгаряне на сърдечна тъкан/артерия.

Освен това има съобщения за алергични реакции към латекс. Лекарите трябва да идентифицират пациентите с чувствителност към латекс и да бъдат подготвени за незабавно лечение на алергични реакции.

Направете справка с <https://meddeviceinfo.edwards.com/> за резюме на безопасността и клиничната функционалност за това медицинско изделие. След стартирането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed направете справка с <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за SSCP на това медицинско изделие.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

14.7 Дългосрочен мониторинг

Продължителността на катетеризацията трябва да бъде минималната за клиничното състояние на пациента, тъй като рискът от развитие на тромбоемболични и инфекциозни усложнения се увеличава с времето. Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа. Трябва да се обмисли профилактична систематична антикоагулация и антибиотична защита, когато се изисква дългосрочна катетеризация (т.е. над 48 часа), както и в случаи на повишен риск от образуване на съсиреци или инфекция.

15.0 Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

Опаковката е предназначена за предотвратяване на смачкването на катетъра и за защита на балона от излагане на атмосферни условия. Затова се препоръчва катетърът да остане вътре в опаковката до момента на използването му.

16.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

17.0 Работни условия/среда на употреба

Предназначено за работа при физиологичните условия на човешкото тяло в контролирана клинична среда.

18.0 Срок на годност

Срокът на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение или употреба след изтичането на срока на годност може да доведе до влошаване на качествата на продукта и заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

19.0 Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251

20.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте изделието като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно политиката на лечебното заведение и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.



Изчислителни константи				
Модел	131F7, 131F7P, 141F7, 151F7		831F75 и 831F75P	834F75 и 834F75P
Темп. на инжектираното вещество (°C)	Обем на инжектираното вещество (ml)	Изчислителни константи (CC)**		
0 – 5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	–	–	–
19 – 22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	–	–	–
23 – 25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	–	–	–
Изчислителни константи за затворена система за доставяне на инжектирано вещество CO-Set+				
Студено инжектирано вещество				
6°C – 12°C	10	0,561	0,578	0,574
8°C – 12°C	5	0,259	0,272	0,287
Стайна температура				
18°C – 25°C	10	0,608	0,592	0,595
18°C – 25°C	5	0,301	0,290	0,298
*** CC = (1,08)C _T (60)(V _I)				

Спецификации					
Функция	Катетър за термодилуция			Катетър за термодилуция и инфузия	
Номер на модела	131F7, 131F7P (стандартен)	141F7 (катетър Hi-Shore)	151F7 (S-образен връх)	831F75, 831F75P (катетър с VIP)	834F75, 834F75P (катетър с VIP+)
Използваема дължина (cm)	110	110	110	110	110
Размер във French на тялото на катетъра	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Цвят на тялото	–	–	–	–	–
Минимален препоръчителен размер на интродюсера	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Диаметър на раздут балон (mm)	13	13	13	13	13
Вместимост за раздуване на балона (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Разстояние от върха (cm)					
Порт за инжектирано вещество	30	30	30	30	30
VIP порт за инфузия	–	–	–	31	31
VIP+ порт за RV инфузия	–	–	–	–	19
Термистор	4	4	4	4	4
Обем на лумена (ml)					
Дистален лумен	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Лумен за инжектирано вещество	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
Лумен за RA/VIP	–	–	–	0,87	0,97
Лумен за RV	–	–	–	–	0,93
Скорост на инфузия* (ml/min)					
VIP лумен за инфузия	–	–	–	13	14
VIP+ лумен за RV инфузия	–	–	–	–	7
Дистален лумен	–	–	–	–	5
Проксимален лумен за инжектираното вещество	–	–	–	–	9
Максимален диаметър на теления водач					
Дистален лумен	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)
Изкривяване на честотна реакция при 10 Hz					
Дистален лумен	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

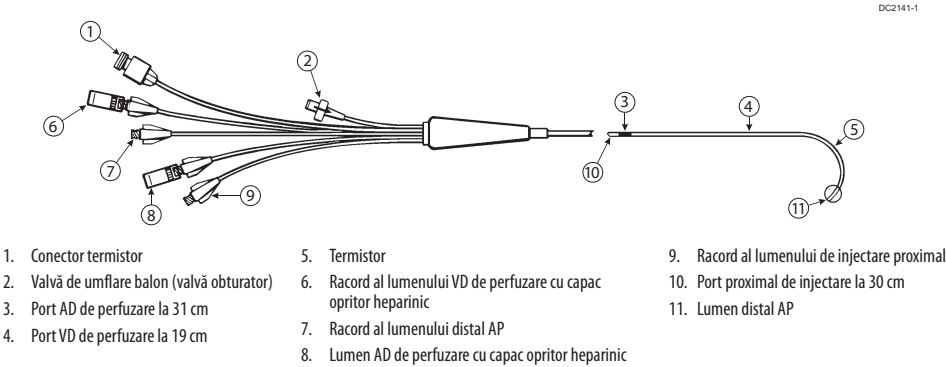
Всички спецификации са дадени в номинални стойности. С всеки катетър е предоставена спринцовка.

* Използване на нормален физиологичен разтвор при стайна температура, 1 m над мястото на въвеждане, гравитачно вливане; скоростите представляват средни стойности.

Swan-Ganz

Catetere de termodiluție Hi-Shore True Size: 131F7, 131F7P, 141F7
Cateter de termodiluție (vârf în S): 151F7
Catetere de termodiluție VIP: 831F75, 831F75P
Catetere de termodiluție cu lumen triplu pentru perfuzare VIP+: 834F75, 834F75P

Este posibil ca nu toate dispozitivele descrise în prezentul document să facă obiectul licențelor în conformitate cu legislația canadiană sau să fie aprobate pentru vânzare în țara dumneavoastră.



Cateter de termodiluție cu lumen triplu pentru perfuzare VIP+ Swan-Ganz (model 834F75)

Este ilustrat modelul 834F75. Modelele enumerate mai sus au unele dintre caracteristicile prezentate, dar nu toate.

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 la pagina 126.

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.

Cateterele Swan-Ganz sunt catetere pentru artera pulmonară direcționate prin flux, utilizate pentru monitorizarea presiunilor hemodinamice. Portul distal (arteră pulmonară) de pe cateterele Swan-Ganz permite prelevarea de probe de sânge venos mixt în vederea evaluării balanței transportului de oxigen și calculării parametrilor derivați, precum consumul de oxigen, coeficientul de utilizare a oxigenului și fracția de șunt intrapulmonar, atunci când este utilizat cu un monitor hemodinamic și accesorii compatibile.

Cateterele de termodiluție Swan-Ganz Hi-Shore și cele cu „vârf în S” (modelele 141F7 și 151F7 respectiv) au aceleași funcții ca și cateterul de termodiluție Swan-Ganz standard (modelul 131F7). Cateterul cu „vârf în S” (modelul 151F7) este proiectat pentru inserare în vena femorală. Cateterul de termodiluție Swan-Ganz Hi-Shore (model 141F7) este puțin mai rigid decât cateterul Swan-Ganz standard și poate fi utilizat când este nevoie de un control mai bun al torsionii și de o mai bună manevrabilitate (respectiv, din abord femural). Pe lângă lumenul standard distal (pentru artera pulmonară) și cel pentru injectare, cateterul de termodiluție Swan-Ganz VIP (modelele 831F75 și 831F75P) are un lumen suplimentar care asigură accesul direct la atriu drept. Cateterul de termodiluție cu lumen triplu pentru perfuzare VIP+ Swan-Ganz (modelele 834F75 și 834F75P) este prevăzut cu un lumen pentru atriu drept și un lumen suplimentar. Lumenul pentru ventriculul drept (VD) al cateterului se termină la 19 cm de vârful cateterului și lumenul pentru atriu drept (AD) se termină la 31 cm. Lumenul VIP permite perfuzarea continuă, chiar și în timpul operațiunilor de determinare a 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 atriu, ventriculele, artera pulmonară și sistemul circulator.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP și VIP+ sunt mărci comerciale ale companiei Edwards Lifesciences. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Performanța dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, a fost verificată printr-o serie de testări complexe care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută, dacă este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare stabilite.

Dispozitivul este destinat utilizării la populația de pacienți adulți cu o boală critică ce 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

Cateterele 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, cateterele Swan-Ganz oferă un profil hemodinamic complex, ajutând medicii să evalueze funcția cardiovasculară și să ghideze deciziile privind tratamentul.

3.0 Indicații de utilizare

Cateterele 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

Aceste produse conțin componente metalice. A NU se utiliza într-un mediu pentru imagistică prin rezonanță magnetică (RM).

Pacienții cu sepsis recurent sau cu hipercoagulopatie, la care cateterul poate servi ca punct focal pentru formarea unui trombus septic sau aseptice, nu trebuie considerați candidați pentru inserarea cateterului cu balon flotant.

5.0 Avertismente

Nu există contraindicații absolute pentru utilizarea catetelor de arteră pulmonară direcționate de flux. Cu toate acestea, este posibil ca un pacient cu bloc de ramură stângă să dezvolte un bloc de ramură dreaptă în timpul inserției cateterului, ceea ce determină un bloc cardiac complet. Pentru acești pacienți trebuie să fie imediat disponibile moduri de stimulare cardiacă temporară.

Este încurajată monitorizarea electrocardiografică în timpul introducerii cateterului, aceasta fiind extrem de importantă în oricare dintre următoarele afecțiuni:

- Bloc complet de ramură stângă, în care riscul de bloc cardiac complet este oarecum crescut.
- Sindrom Wolff-Parkinson-White și malformație Ebstein, în care este prezent riscul de producere a tahiaritmiilor.

A nu se aduce modificări și a nu se aplica transformări de nicio formă asupra produsului. Transformarea sau modificarea poate afecta performanța produsului.

Nu trebuie folosit niciodată aer pentru umflarea balonului, ori de câte ori există posibilitatea pătrunderii aerului în sistemul circulator arterial, 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 rupei balonului în sistemul circulator. Dioxidul de carbon difuzează prin balonul din latex, reducând capacitatea de direcționare de flux a balonului după 2-3 minute de la umflare.

Nu lăsați cateterul într-o poziție permanent blocată. În plus, evitați să lăsați balonul umflat pentru mult timp în vreme ce cateterul se află în poziția de blocare; această manevră ocluzivă poate duce la infarct pulmonar.

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI și NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la imbolnăvire 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 atriu sau ventricul drept mărit, în special dacă debitul cardiac este redus, precum și în prezența insuficienței tricuspidiene sau pulmonare, ori a hipertensiunii pulmonare. În cazul acestor pacienți poate fi de ajutor utilizarea unui cateter de termodiluție Swan-Ganz Hi-Shore (model 141F7). Introducerea poate fi facilitată dacă i se cere pacientului să inspire adânc în timpul avansării dispozitivului.

Medicii care utilizează dispozitivul trebuie să fie familiarizați cu acesta și să îi înțeleagă aplicațiile înainte de utilizare.

7.0 Echipament recomandat

AVERTISMENT: conformitatea cu standardul IEC 60601-1 este menținută numai atunci când cateterul sau sonda (componentă aplicată, tip CF, rezistentă la defibrilare) este conectat(ă) la un monitor de pacient sau la un echipament prevăzut cu un conector de intrare rezistent la defibrilare conform normelor pentru tipul CF. Dacă încercați să utilizați un monitor sau un echipament produs de terți, consultați-vă cu producătorul monitorului sau echipamentului pentru a vă asigura că respectă conformitatea cu standardul IEC 60601-1 și compatibilitatea cu cateterul sau sonda. Neasigurarea conformității monitorului sau echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și a compatibilității cu cateterul sau sonda poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

- Cateter Swan-Ganz; cateter de termodiluție.
- Dispozitiv de introducere percutanată cu teacă și cu protecție la contaminare.
- Calculator compatibil de determinare a debitului cardiac, sondă compatibilă de injectare și cablu de conectare sau calculator compatibil.
- Sistem de spălare steril și traductoare de presiune.
- Sistem pentru ECG și monitorizarea presiunii la patul pacientului.

În plus, următoarele articole trebuie să fie imediat disponibile în cazul în care apar complicații în timpul inserției cateterului: medicamente antiaritmice, defibrilator, echipament de asistență respiratorie și mijloace de stimulare cardiacă temporară.

8.0 Pregătirea cateterului

Folosiți tehnica aseptică.

Înainte de utilizare, inspecția vizuală integritatea ambalajului cu privire la urme de deteriorare.

Notă: se recomandă utilizarea unei teci de protecție a cateterului.

Precauție: evitați să ștergeți cu putere sau să întindeți cateterul în timpul testării și curățării acestuia, pentru a nu întrerupe circuitul firelor termistorului, dacă există.

Pas	Procedură
1	Spălați lumenele cateterului cu o soluție sterilă pentru a le asigura permeabilitatea și a îndalura aerul.
2	Verificați integritatea balonului prin umflarea acestuia la volumul recomandat. Verificați să nu existe asimetrii majore și scurgeri prin scufundarea în ser fiziologic steril sau în apă sterilă. Dezumflați balonul înainte de inserție.
3	Conectați lumenele de injectare și de monitorizare a presiunii ale cateterului la sistemul de spălare și la traductoarele de presiune. Asigurați-vă că tubulatura și traductoarele nu conțin aer.

Pas	Procedură
4	Testați continuitatea electrică a termistorului înainte de inserție (pentru informații detaliate, consultați manualul de utilizare al calculatorului).

9.0 Procedura de inserție

Cateterele 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 femurală să fie realizată cu asistență fluoroscopică.

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.

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 de dextroză 5% în timp ce cateterul avansează printr-un vas sanguin periferic.

Chiar dacă pentru inserare se poate folosi o gamă largă de tehnici, punem la dispoziția medicului următoarele indicații, în scop orientativ:

Pas	Procedură
1	Introduceți percutanat cateterul în venă printr-un dispozitiv de introducere cu teacă, utilizând tehnica Seldinger modificată.
2	Monitorizând continuu presiunea, cu sau fără asistență fluoroscopică, avansați încet cateterul în atriol drept. Pătrunderea vârfului cateterului în torace este semnalată printr-o creștere a fluctuației presiunii respiratorii. Figura 1 la pagina 126 prezintă formele de undă caracteristice ale presiunii intracardiace și pulmonare. Notă: atunci când cateterul se află în apropierea joncțiunii atriului drept cu vena cavă superioară sau inferioară la pacientul adult tipic, vârful a avansat cu aproximativ 40 cm față de fosa antecubitală dreaptă sau 50 cm față de fosa antecubitală stângă, 15–20 cm față de vena jugulară, 10–15 cm față de vena subclaviculară sau circa 30 cm față de vena femurală.
3	Utilizând seringă furnizată, umflați balonul cu CO ₂ 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 întâmpină 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.

Pas	Procedură
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 răscuirea sau innodarea cateterului (consultați secțiunea Complicații). Dezumflați balonul și retrageți cateterul în atriol 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 răscuirea sau la innodarea 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 atriol 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 atriol sau ventriculul drept retrăgând lent cateterul aproximativ 2 până la 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, făcând posibilă comprimarea și ocluzarea lumenelor.
7	Confirmați poziția finală a vârfului cateterului prin radiografie toracică. 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.

Notă: este posibil ca, ulterior dezumflării balonului, vârful cateterului să prezinte tendința de repleire spre valva pulmonară și să alunece înapoi în ventriculul drept, făcând necesară repoziționarea cateterului.

10.0 Instrucțiuni pentru inserția femurală

Se recomandă ca inserția în vena femurală să fie realizată cu asistență fluoroscopică.

Notă: Cateterul cu „vârf în S” este proiectat exclusiv pentru inserarea în vena femurală.

Precauție: inserarea femurală poate duce la introducerea unei lungimi excesive a cateterului în atriol drept și la dificultăți de obținere a unei poziții de blocare (ocluzie) în artera pulmonară

Precauție: în cazul introducerii femurale, este posibil ca în timpul pătrunderii percutanate în venă să se străpungă artera femurală în unele situații. Trebuie respectată tehnica corespunzătoare pentru puncția venei femurale, inclusiv îndepărtarea stiletului cel mai

adânc introdus care realizează ocluziunea, atunci când acul setului de inserare este avansat spre venă.

- La avansarea cateterului în vena cavă inferioară, cateterul poate aluneca în vena iliacă opusă. Retrageți cateterul în vena iliacă ipsilaterală, umflați balonul și lăsați fluxul sanguin să transporte balonul în vena cavă inferioară.
- În cazul în care cateterul nu trece din atriol drept în ventriculul drept, este posibil să fie necesară schimbarea orientării vârfului. Rotiți ușor cateterul și retrageți-l simultan câțiva centimetri. Trebuie procedat cu grijă, astfel încât să nu se producă răscuirea cateterului în timpul rotirii acestuia.
- Dacă apar dificultăți la poziționarea cateterului, se poate insera un fir de ghidaj de mărime adecvată pentru rigidizarea cateterului.

Precauție: pentru a evita lezionarea structurilor intracardiace, nu avansați firul de ghidaj dincolo de vârful cateterului. Tendința de formare a trombusurilor va crește odată cu durata de utilizare a firului de ghidaj. Reduceți la minimum durata de utilizare a firului de ghidaj; aspirați între 2 și 3 ml de la lumenul cateterului și spălați de două ori după scoaterea firului de ghidaj.

11.0 Întreținerea și utilizarea *in situ*

Cateterul trebuie lăsat în corpul pacientului numai atât timp cât o cere starea acestuia.

Precauție: incidența complicațiilor crește semnificativ în cazul perioadelor de menținere de peste 72 de ore.

11.1 Poziția vârfului cateterului

Mențineți vârful cateterului poziționat central, într-o ramură principală a arterei pulmonare, în apropierea hilului pulmonar. Nu avansați prea mult vârful într-o poziție periferică. Vârful trebuie menținut în locul în care este necesar un volum de umflare complet sau aproape complet în vederea obținerii unui traseu de blocare. Pe durata umflării balonului, vârful migrează spre periferie.

După dezumflare, vârful cateterului poate avea tendința de revenire spre valva pulmonară și să alunece înapoi în ventriculul drept, făcând necesară repoziționarea cateterului.

11.2 Migrarea vârfului cateterului

Anticipați migrarea spontană a vârfului cateterului înspre periferia patului pulmonar. Monitorizați continuu presiunea la nivelul lumenului distal pentru a verifica poziția vârfului. Dacă la dezumflarea balonului se observă un traseu de blocare, retrageți cateterul. Ocluzia prelungită sau distensia excesivă a vasului sanguin la reumflarea balonului poate provoca leziuni.

În timpul bypassului cardiopulmonar se produce migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia plămânului. Trebuie avută în vedere retragerea parțială a cateterului (3– 5 cm) chiar înaintea bypassului, deoarece astfel se poate reduce migrarea distală și se poate preveni blocarea permanentă a cateterului după bypass. După terminarea bypassului, poate fi necesară o repoziționare a cateterului. Verificați traseul arterei pulmonare distale înainte de a umfla balonul.

Precauție: după o anumită perioadă de timp, vârful cateterului poate migra către periferia patului pulmonar și se poate opri într-un vas de dimensiuni mici. Atât ocluzia prelungită, cât și distensia excesivă a vasului sanguin la reumflarea balonului pot provoca leziuni (consultați secțiunea Complicații).

Presiunile AP trebuie monitorizate continuu, cu parametrul de alarmă setat să detecteze atât modificările fiziologice, cât și blocarea spontană.

11.3 Umflarea balonului și măsurarea presiunii de blocare

Reumflarea balonului trebuie să se facă treptat, monitorizând în același timp presiunile. De regulă, umflarea este asociată cu o senzație de rezistență. Dacă nu se întâmpină nicio rezistență, se va presupune că balonul s-a spart. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate fi utilizat în continuare pentru monitorizare hemodinamică; totuși, luați măsuri de precauție împotriva pătrunderii de aer sau de lichide în lumenul balonului. În timpul utilizării normale a cateterului, mențineți seringă 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 minimum 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 fi înlocuită deseori cu presiunea de blocare din artera pulmonară, dacă valorile acestora sunt aproape identice, eliminându-se necesitatea umflării repetate a balonului.

11.4 Blocarea spontană a vârfului

Cateterul poate migra în artera pulmonară distală și se poate produce blocarea spontană a vârfului. Pentru evitarea acestei complicații, presiunea arterei pulmonare trebuie monitorizată continuu cu ajutorul unui traductor de presiune și al unui monitor cu afișaj.

Dacă se întâmpină rezistență la înaintare, nu trebuie să forțați niciodată avansarea.

11.5 Protecția la contaminare a cateterului

Fixați adaptorul distal Tuohy-Borst pe cateter.

Extindeți capătul proximal al protecției la contaminare a cateterului la lungimea dorită și prindeți adaptorul proximal Tuohy-Borst de cateter.

11.6 Permeabilitate

Toate lumenele de monitorizare a presiunii trebuie umplute cu ser fiziologic heparinizat steril (de exemplu 500 U.I. heparină în 500 ml ser fiziologic) și spălate cel puțin o dată la fiecare jumătate de oră sau prin perfuzare lentă continuă. Dacă se produce pierderea permeabilității și aceasta nu poate fi corectată prin spălare, cateterul trebuie eliminat.

11.7 Generalități

Lumenele de monitorizare a presiunii trebuie să rămână permeabile, acest lucru realizându-se prin spălare sub jet intermitent sau prin perfuzare lentă, continuă cu ser fiziologic heparinizat ori prin folosirea opritorului heparinic utilizând capacele de injectare furnizate cu serul 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.

Pentru a utiliza capacele de injectare:

Pas	Procedură
1	Dezinfectați capacele de injectare înainte de pătrunderea cu acul seringii (consultați secțiunea Complicații).
2	Utilizați un ac cu diametru mic (de calibrul 22 G (0,7 mm) sau mai mic) pentru perforarea și injectarea prin capacele de injectare.

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. Verificați mereu dacă liniile de legătură și robinetele de închidere rămân îmbinate etanș.

12.0 Determinarea debitului cardiac

Pentru determinarea debitului cardiac prin termodilutție, se perfuzează în atrul drept sau în vena cavă o cantitate cunoscută de soluție sterilă, la o temperatură cunoscută și se măsoară modificarea temperaturii sângelui rezultată în artera pulmonară cu ajutorul termistorului cateterului. Debitul cardiac este invers proporțional cu aria integrată de sub curba rezultată. Se cunoaște faptul că această metodă oferă o bună corelare cu metoda Fick directă și tehnica diluției indicatorului de determinare a debitului cardiac.

Consultați referințele privind utilizarea soluției perfuzabile înghețate față de cea aflată la temperatura camerei sau sistemelor de administrare a soluției perfuzabile deschise sau închise.

Pentru instrucțiuni specifice de utilizare a cateterelor de termodilutție pentru măsurarea debitului cardiac, consultați manualul corespunzător al calculatorului pentru stabilirea debitului cardiac. Factorii de corecție sau constantele de calcul necesare pentru corecția indicatorului de transfer termic sunt indicate în specificații.

Calculatoarele Edwards pentru stabilirea 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*.

13.0 Informații IRM



Nesigur pentru rezonanță magnetică (RM)

Dispozitivul Swan-Ganz este nesigur pentru rezonanță magnetică (RM) din cauza componentelor metalice incluse, care într-un mediu de imagistică prin rezonanță magnetică sunt supuse procesului de încălzire indus de radiațiile de radiofrecvență, dispozitivul fiind astfel periculos în toate mediile de imagistică prin rezonanță magnetică.

14.0 Complicații

Procedurile invazive implică unele riscuri pentru pacient. Deși complicațiile grave sunt relativ rare, medicul este sfătuit ca, înainte de a lua decizia de a insera sau a utiliza cateterul, să evalueze beneficiile potențiale în raport cu complicațiile posibile. Tehnicile de inserție, metodele de utilizare a cateterului pentru obținerea datelor despre pacient și frecvența complicațiilor sunt descrise corespunzător în literatura de specialitate.

Riscurile și complicațiile generale asociate cu cateterele cu poziționare îndelungată în corpul pacientului sunt descrise 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 dezvoltarea de ruptură letală de arteră pulmonară includ hipertensiunea pulmonară, vârsta înaintată, intervenția chirurgicală cardiacă cu hipotermie și anticoagulare, migrarea vârfului distal al cateterului, formarea de fistule arteriovenoase și alte traume vasculare.

Prin urmare, trebuie procedat cu extremă atenție în timpul măsurării presiunii de blocare din artera pulmonară a pacienților cu hipertensiune pulmonară.

În cazul tuturor pacienților, perioada de timp în care balonul rămâne umflat trebuie să fie limitată la două cicluri respiratorii sau la 10 până la 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

Deși sunt de regulă tranzitorii și autolimitate, aritmiile se pot produce în timpul inserției, al retragerii și al re poziționării vârfului din artera pulmonară în ventriculul drept. În timp ce contracțiile ventriculare premature sunt cele mai frecvent întâlnite aritmii, au fost semnalate, de asemenea, cazuri de tahicardie ventriculară și fibrilație atrială și ventriculară. Se recomandă monitorizarea prin ECG și disponibilitatea imediată a medicamentelor antiaritmice și a aparatului de defibrilare. Trebuie luată în considerare administrarea profilactică de lidocaină pentru reducerea incidenței aritmiilor ventriculare în timpul cateterizării.

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 septeice 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 și blocul cardiac complet, leziuni ale valvei tricuspide și pulmonare, pneumotorax, tromboză, sângerare, lezare sau deteriorare a structurii/peretelui cardiac, hematom, embolie, anafilaxie și arsură a țesutului cardiac/arterei.

De asemenea, au fost raportate reacții alergice la latex. Medicii trebuie să identifice pacienții cu sensibilitate la latex și să fie pregătiți pentru a trata prompt reacțiile alergice.

Consultați <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pentru Rezumatul complet privind siguranța și performanța clinică a acestui dispozitiv medical. După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed, consultați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

14.7 Monitorizarea pe termen lung

Durata cateterizării trebuie să fie durată minimă impusă de starea clinică a pacientului, deoarece riscul de complicații tromboembolice și infecțioase crește în timp. Incidența complicațiilor crește semnificativ în cazul perioadelor de menținere de peste 72 de ore. Când este necesară cateterizarea pe termen lung (respectiv peste 48 de ore), precum și în cazurile care presupun un risc sporit de apariție a cheagurilor sau de infecție, trebuie avute în vedere anticoagularea sistemică profilactică și protecția cu antibiotice.

15.0 Mod de furnizare

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Ambalajul este conceput astfel încât să prevină strivirea cateterului și să protejeze balonul față de expunerea la factorii atmosferici. În consecință, se recomandă păstrarea cateterului în ambalaj până la utilizare.

16.0 Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

17.0 Condiții de utilizare/Mediu de utilizare

Destinat utilizării în condițiile fiziologice ale corpului uman, într-un mediu clinic controlat.

18.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate este înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea sau utilizarea după data expirării poate determina deteriorarea produsului și poate duce la afecțiuni sau o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

19.0 Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

20.0 Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

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

Constante de calcul				
Model		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 și 831F75P	834F75 și 834F75P
Temperatură soluție injectată (°C)	Volum soluție injectată (ml)	Constante de calcul (CC)**		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Constante de calcul pentru sistemul de administrare a soluției injectate închis C0-Set+				
Soluție injectată la rece				
6 °C– 12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C–12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Temperatura camerei				
18 °C– 25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C– 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)				

Specificații					
Funcție	Cateter de termodiluție			Cateter de termodiluție și perfuzare	
Număr model	131F7, 131F7P (standard)	141F7 (cateter Hi-Shore)	151F7 (vârf în „S”)	831F75, 831F75P (cateter VIP)	834F75, 834F75P (cateter VIP+)
Lungime utilă (cm)	110	110	110	110	110
Dimensiunea corpului cateterului în sistem French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Culoarea corpului	-	-	-	-	-
Mărime minimă recomandată a dispozitivului de introducere	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Diametrul balonului umflat (mm)	13	13	13	13	13
Capacitate de umflare balon (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Distanță de la vârf (cm)					
Port de injectare	30	30	30	30	30
Port VIP de perfuzare	-	-	-	31	31
Port VIP+ de perfuzare VD	-	-	-	-	19
Termistor	4	4	4	4	4
Volum lumen (ml)					
Lumen distal	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Lumen de injectare	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
Lumen VIP/AD	-	-	-	0,87	0,97
Lumen VD	-	-	-	-	0,93
Viteză de perfuzare* (ml/min)					
Lumen VIP de perfuzare	-	-	-	13	14
Lumen VIP+ de perfuzare VD	-	-	-	-	7
Lumen distal	-	-	-	-	5
Lumen de injectare proximal	-	-	-	-	9
Diametru maxim fir de ghidaj					
Lumen distal	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Distorsiune răspuns în frecvență la 10 Hz					
Lumen distal	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Toate specificațiile prezentate reprezintă valori nominale. Împreună cu fiecare cateter este furnizată o seringă.

* Folosind ser fiziologic normal la temperatura camerei, la 1 m deasupra locului de inserție, prin picurare gravitațională; debitele reprezintă valori medii.

Swan-Ganz

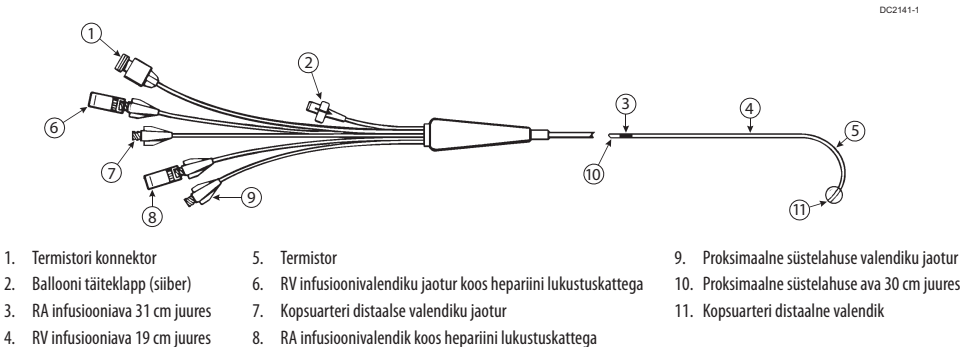
Termodilutsioonikateetrid Hi-Shore True Size: 131F7, 131F7P, 141F7

Termodilutsiooni kateeter (S-ots): 151F7

VIP termodilutsiooni kateetrid: 831F75, 831F75P

VIP+ kolmevalendikulised infusiooni termodilutsioonikateetrid: 834F75, 834F75P

Kõik siin kirjeldatud seadmed ei pruugi olla litsentseeritud Kanada seaduste kohaselt ega olla teie riigis müügiks heaks kiidetud.



Swan-Ganz VIP+ kolme valendikuga infusiooni termodilutsioonikateeter (mudel 834F75)

Joonisel on mudel 834F75. Ülal loetletud mudelitel on mõningad, kuid mitte kõik näidatud funktsioonid.

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 lk 126.

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.

Kateetrid Swan-Ganz on vooluga suunatavad kopsuarteri kateetrid, mida kasutatakse hemodünaamiliste rõhkude jälgimiseks. Kateetrite Swan-Ganz distaalne (kopsuarteri) port võimaldab ühilduva hemodünaamilise monitori ja tarkvike kasutamisel ka segatud veenivere proovide võtmist hapnikutranspordit tasakaalu hindamiseks ja tuletatud parameetrite arvutamist (nt hapnikutarbimine, hapniku kasutuskoeffitsient ja kopsuundi fraktsioon).

Termodilutsioonikateetritel Swan-Ganz Hi-Shore ja ning „S“-otsaga termodilutsioonikateetritel (vastavalt mudelid 141F7 ja 151F7) on samasugused funktsioonid nagu standardsetel termodilutsioonikateetritel Swan-Ganz (mudel 131F7). „S“-otsaga kateeter (mudel 151F7) on projekteeritud reieveeni kaudse sisestamise jaoks. Termodilutsioonikateetrid Swan-Ganz Hi-Shore (mudel 141F7) on standardsest kateetrist Swan-Ganz mõnevõrra jäigem ning seda võib kasutada siis, kui kateetrit on vaja rohkem pöörata ja juhtida (nt reieveeni kaudu sisestamisel). Peale standardse distaalse (kopsuarteri) ja süstelahuse valendiku on termodilutsioonikateetritel Swan-Ganz VIP (mudelid 831F75 ja 831F75P) lisavalendik, mis annab otsejuurdepääsu paremale kojale. Kolme valendikuga infusiooni termodilutsioonikateetritel Swan-Ganz VIP+ (mudelid 834F75 ja 834F75P) on parema koja valendik ja veel üks lisavalendik. Kateetri parema vatsakese (RV) valendik lõpeb 19 cm kaugusel kateetri otsast ning parema koja (RA) valendik lõpeb 31 cm kaugusel kateetri otsast. Valendikuga VIP saab teha pidevat infusiooni, ka südame minutimahu määramisel.

Intravaskulaarne kateeter sisestatakse tsentraalse veeni kaudu südame paremasse poolde ja viiakse edasi kopsuarteri suunas. Sisestamise tee võib olla sisemine kägiveen, reieveen, antekubitaalne või brahhiaalne veen. Kokkupuutuvad kehaosad on koda, vatsakesed, kopsuarter ja vereringe.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, kontrolliti ulatusliku katseseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtiva kasutusjuhendi järgi.

Seade on mõeldud kasutamiseks kriitiliselt haigetel täiskasvanud kirurgilistel patsientidel. Seadet ei ole veel katsetatud lastel ega ka rasedatel või imetavalatel raiavitsel.

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Kateetrid Swan-Ganz on kopsuarteri kateetrid, mis on ette nähtud lühiajaliseks kasutamiseks tsentraalses vereringlussüsteemis patsientidel, kes vajavad südamesisest hemodünaamilist jälgimist, vereproovi võtmist ja infusioonilahuseid. Koos ühilduva jälgimisplatvormiga kasutamisel võimaldavad kateetrid Swan-Ganz saada ulatusliku hemodünaamilise profiili, mis aitab arstidel hinnata südame-veresoonkonna seisundit ja langetada raviotsuseid.

3.0 Kasutamisinäidustused

Kateetrid Swan-Ganz on diagnostika- ja jälgimisvahendid, mida kasutatakse hemodünaamiliseks jälgimiseks kriitiliselt haigetel täiskasvanud patsientidel, kellel on näiteks raske kirurgilise protseduuri järgne taastumine, trauma, sepsis, põletused, kopsuhaigus, kopsurike, südamehaigused, sh südamepuudulikkus.

4.0 Vastunäidustused

Need tooted sisaldavad metallist komponente. ÄRGE kasutage magnetresonantstomograafia (MR) keskkonnas.

Ballooni täitmiskateetrit ei tohi panna patsientidele, kellel esineb korduvat sepsist või hüperkoagulopaatiat, milles kateeter võib toimida septilise või healoomulise trombi tekke fookuspunktina.

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 rütmirütmirütmide.

Kateetri panekul soovitatakse elektrokardiograafilist jälgimist ja see on eriti tähtis, kui esineb mõni järgmistest tingimustest.

- Täielik vasaku kimbu sääre blokaad, mille korral südame täieliku blokaadi oht on mõnevõrra suurenenud.
- Wolff-Parkinsoni-White'i sündroom ja Ebsteini anomaalia tahhüarütmiate ohuga.

Ärge muutke toodet ühelgi viisil. Muutmine võib mõjutada toote toimivust.

Kunagi ei tohi kasutada õhku ballooni täitmiseks olukorras, kus see võib sattuda arteriaalsesse vereringesse, nt ühelgi pediaatriapatsiendil ja täiskasvanutel, kellel kahtlustatakse paremalt vasakule ulatuvat intrakardiaalset või kopsuünti. Soovituslik täiteaine on bakteritest puhastatud süsinikdioksiid, kuna ballooni rebenemise korral vereringes imendub see kiiresti verre. 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.

See seade on välja töötatud, ette nähtud ja levitatav AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seda seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed seadme steriilsuse, mitteprogeensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast taastöötlmist. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

Puhastamine ja korduv steriliseerimine kahjustab lateksballooni. Kahjustus ei pruugi rutiinse kontrollimise käigus ilmneda.

6.0 Ettevaatusabinõud

Ballooni täitmiskateetrite sisenedmine 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. Termodilutsioonikateetri Swan-Ganz Hi-Shore (mudel 141F7) kasutamine võib kõnealuseid patsiente aidata. 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, defibrillatsioonikindl) on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millel on CF-tüüpi defibrillatsioonikindl sisendkonnektor. Kui proovite kasutada kolmanda isiku 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 soni ühilduvus pole tagatud, võib see suurendada elektrilöögiohtu patsiendile/kasutajale.

- Kateeter Swan-Ganz; termodilutsiooni kateeter.
- Nahakaudne kanüülisestisi ja saastumiskaitse.
- Ühilduv südame minutimahu arvuti, ühilduv süstelahuse sond ja ühenduskabel või ühilduv arvuti.
- Steriilne loputussüsteem ja rõhuandurid.
- Palatimonitori EKG ja rõhujälgimissüsteem.

Kui kateetri sisestamise käigus ilmneb tüsistus, peavad olema kohe kättesaadavad järgmised vahendid: arütmiaavastades ravimid, defibrillaator, hingamist toetavad seadmed ja ajutise stimulatsiooni vahendid.

8.0 Kateetri ettevalmistamine

Kasutage aseptilist tehnikat.

Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

Märkus. Soovitatakse kasutada kateetri kaitsekanüüli.

Ettevaatusabinõu. Vältige kateetri jõuga pühkimist või venitamist proovivõtu ja puhastamise ajal, et termistori juhtmeringi mitte katkestada (kui on olemas).

Juhis	Protseduur
1	Loputage kateetri valendikke steriilsel lahusega, et tagada läbitavus ja eemaldada õhk.
2	Kontrollige, kas balloon on terve, täites selle soovitatud mahuni. Veenduge, et poleks märkimisväärselt asümmeetriat ega lekkeid, kastes ballooni steriilsesse füsioloogilisse lahusesse või vette. Tühjendage balloon enne sisestamist.
3	Ühendage kateetri süstelahuse ja rõhu jälgimise valendikud vastavalt loputussüsteemi ja rõhuanduritega. Veenduge, et voolikutest ja anduritest poleks õhku.
4	Enne sisestamist kontrollige termistori elektriühendusi (vt arvuti kasutusjuhendist üksikasjalikku teavet).

9.0 Sisestamisprotseduur

Kateetreid Swan-Ganz saab sisestada palatis ilma fluoroskoopiata, juhendudes pidevast rõhu jälgimisest. Soovitatav on samal ajal jälgida rõhku distaalses valendikus. Reieveeni sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat.

Märkus. Kateeter peab liikuma hõlpsalt läbi parema vatsakese ja kopsuarteri kiiluasendisse vähem kui minutiga.

Märkus. Kui kateetrit tuleb sisestamise ajal tugevdada, perfuseerige seda aeglaselt 5 ml kuni 10 ml külma steriilsel füsioloogilisel lahusega või 5% dekstroosiga, kui kateetrit viiakse läbi perifeerse veresoone.

Kuigi sisestamiseks võib kasutada mitmeid tehnikaid, on järgmised juhised arstile abiks.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP ja VIP+ on Edwards Lifesciences korporatsiooni kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Juhis	Protseduur
1	Sisestage kateeter veeni läbi kaniüli sisesti, kasutades nahakaudset sisestamist muudetud Seldingeri tehnika abil.
2	Jälgige pidevalt rõhku ja lükake kateeter ettevaatlikult edasi paremasse kotta (fluoroskoopia abil või ilma selleta). Kateetri otsa sisenemisest rindkerre annab märku rõhu suurenenud respiratoorne kõikumine. Joonis 1 lk 126 on näha iseloomulikke intrakardiaalseid ja pulmonaalseid laineid. Märkus. Kui kateeter on tüüpilise täiskasvanud patsiendi parema koja ning ülemise ja alumise öönesveeni ühenduskoha lähedal, on ots edasi viidud umbes 40 cm-ni paremast või 50 cm-ni vasakust antekubitaalsest lohust, 15 kuni 20 cm-ni kägveenist, 10 kuni 15 cm-ni rangluualusest veenist või umbes 30 cm-ni reieveenist.
3	Kasutades kaasasolevat süstalt, täitke balloon CO ₂ või õhuga maksimaalse soovitatud mahuni. Ärge kasutage vedelikku. Kontrollige, et siibilil olev nõu näitaks „suletud“ asendit. Märkus. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vabastamisel peaks süstla kolb tavaliselt tagasi hüppama. Täitmise ajal vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib endiselt hemodünaamiliseks jälgimiseks kasutada. Võtke tarvitusele ettevaatusabinõud, et vältida õhu või vedeliku sattumist ballooni valendikku. HOIATUS. Vale täitmistehnika kasutamisega võivad kaasneda kopsutüsistused. Kopsuarteri kahjustamise ja ballooni võimaliku rebenemise vältimiseks ärge täitke soovitatud mahust rohkem.
4	Lükake kateetrit edasi, kuni saavutatakse kopsuarteri ummistuse rõhk (PAOP), seejärel tühjendage balloon, eemaldades süstla siibrist. Ärge aspireerige jõudu kasutades, kuna see võib ballooni kahjustada. Pärast tühjenemist kinnitage süstal tagasi. Märkus. Vältige kiilurõhu saavutamiseks pikaajalisi manöövreid. Kui ilmneb raskusi, siis loobuge „kiilust“. Märkus. Enne CO ₂ 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 süstmist ballooni valendikku. Ettevaatusabinõu. Kui parema vatsakese rõhu jälgimine tuvastatakse ka pärast kateetri edasilükkamist mitu sentimeetrit kaugemale kohast, kus algul 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 aasasid moodustada, mis omakorda toob kaasa keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt Jaotist Tüsistused). Kui kateetrit on pärast paremasse kotta sisenemist 15 cm võrra edasi lükatud ja see ei sisene paremasse vatsakesse, võivad kateetris olla lõtkud või ots võib olla veenikaela kinni jäänud, nii et südamesse jõuab ainult proksimaalne vars. Tühjendage balloon ja tõmmake kateeter välja, kuni 20 cm märk on näha. Täitke balloon uuesti ja lükake kateetrit edasi.
5	Vähendage pikkust või eemaldage kateeter paremast kojast või vatsakesest, tõmmates aeglaselt kateetrit tagasi ligikaudu 2–3 cm. Ettevaatusabinõu. Ärge tõmmake kateetrit üle pulmonaalklapi, kui balloon on täidetud, et vältida klapi kahjustamist.
6	Täitke balloon uuesti, et määrata minimaalne täitemaht, mis on vajalik kiilu mustrit saavutamiseks. Kui kiil saavutatakse maksimaalsest soovitatud mahust väiksema mahuga (vt tehniliste andmete tabelist ballooni täitemahtu), tuleb kateeter tõmmata tagasi asendisse, kus täismaht tekitab kiilu mustrit. Ettevaatusabinõu. Saastumiskaitse proksimaalse Tuohy-Borsti adapteri ülekeeramine võib kahjustada kateetri toimivust, surudes valendikud kokku ja sulgedes need.

Juhis	Protseduur
7	Kinnitage kateetri otsa lõplik asukoht rindkere röntgenuuringuga. Märkus. Kui kasutate saastumiskaitset, lükake distaalset otsa sisesti klapi poole. Pikendage kateetri saastumiskaitse proksimaalne ots soovitud pikkuseni ja kinnitage.

Märkus. Pärast tühjendamist võib kateetri ots keerduda uuesti pulmonaalklapi suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistõttu on vaja kateeter ümber paigutada.

10.0 Juhised reieveeni kaudu sisestamiseks

Reieveeni sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat.

Märkus. „S-otsaga“ kateeter on ette nähtud ainult reieveeni sisestamiseks.

Ettevaatusabinõu. Reieveeni sisestamisel võib paremasse kotta sattuda liiga palju kateetrit ja kopsuarteri kiiluasendi (ummistuse) saavutamisel tekib raskusi.

Ettevaatusabinõu. Reiekaudse sisestamise korral on võimalik reiearter mõnes olukorras veeni naha kaudu sisenemisel läbi torgata. Kasutada tuleb õiget reieveeni punktsiooni tehnikat, muu hulgas tuleb eemaldada sisemine tõkestav stilet, kui sisestuskomplekti nõela veeni suunas lükatakse.

- Kateetri edasi lükkamisel alumisse öönesveeni võib kateeter libiseda vastasolevasse niudeveeni. Tõmmake kateeter tagasi samapoolsesse niudeveeni, täitke balloon ja laske vereringel kanda balloon alumisse öönesveeni.
- Kui kateeter ei liigu paremast kojast paremasse vatsakesse, võib olla vajalik otsa suuna muutmine. Pöörake kateetrit ettevaatlikult ja tõmmake see samal ajal mitu sentimeetrit välja. Olge ettevaatlik, et kateeter pööramise ajal ei keerduks.
- Kui kateetri paigutamisel tekib raskusi, võib kateetrit jäigemaks muutmiseks sisestada sobiva suurusega juhtetraadi.

Ettevaatusabinõu. Intrakardiaalsete struktuuride kahjustuste vältimiseks ärge lükake juhtetraati kateetri otsast kaugemale. Mida kauem juhtetraati kasutatakse, seda suurem on trombid moodustumise oht. Kasutage juhtetraati minimaalselt; aspireerige 2 kuni 3 ml kateetri valendikust ja loputage kaks korda pärast juhtetraadi eemaldamist.

11.0 Hooldus ja kasutamine *in situ*

Kateeter peab jääma paigaldatuks ainult nii kauaks, kui patsiendi olukorda arvestades vajalik.

Ettevaatusabinõu. Tüsistuste esinemissagedus suureneb märkimisväärselt, kui organismi täitmise aeg on pikem kui 72 tundi.

11.1 Kateetri otsa asend

Hoidke kateetri ots kopsuarteri põhijahu keskel kopsude ava läheduses. Ärge lükake otsa perifeerselt liiga kaugele edasi. Otsa tuleb kogu aeg hoida asendis, kus kiilumustri tekitamiseks on vajalik täismaht või peaaegu täismaht. Ots nihkub ballooni täitmise ajal perifeerses suunas.

Pärast tühjendamist võib kateetri ots keerduda uuesti pulmonaalklapi suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistõttu on vaja kateeter ümber paigutada.

11.2 Kateetri otsa nihkumine

Ennetage kateetri otsa spontaanest nihkumist kopsude välispinna suunas. Jälgige pidevalt distaalse valendiku rõhku, et kontrollida otsa asendit. Kui tühjaks lastud ballooniga täheldatakse kiilu mustrit, tõmmake kateeter tagasi. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel kahjustuse tekitada.

Kardiopulmonaarse šunteerimise käigus ilmneb kateetri otsa spontaanne paigaltnihkumine kopsu perifeeria suunas. Kaaluda tuleb kateetri osalist tagasitõmbamist (3–5 cm) vahetult enne šunteerimist, kuna see võib aidata vähendada distaalset paigaltnihkumist ja vältida kateetri püsivat kiilumist pärast šunteerimist. Pärast šunteerimise lõpetamist võib kateeter vajada ümberpaigutamist. Kontrollige enne ballooni täitmist distaalse kopsuarteri jälgimist.

Ettevaatusabinõu. Aja jooksul võib kateetri ots nihkuda kopsude välispinna suunas ja sattuda väikesesse veresoonda. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel vigastuse tekitada (vt Jaotist Tüsistused).

Kopsuarteri rõhku tuleb pidevalt jälgida, nii et alarmiparameeter on seatud tuvastama nii füsioloogilisi muutusi kui ka spontaanest kiilu.

11.3 Ballooni täitmine ja kiilurõhu mõõtmine

Balloon 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 täitmistsüstal siibri küljes, et vältida vedeliku kogemata süstmist ballooni täitmislvalendikku.

Mõotke kiilurõhku ainult siis, kui vaja, ja ainult siis, kui ots on õiges asendis (vt ülalt). Vältige pikaajalisi manöövreid kiilurõhu saavutamiseks ja hoidke kiiluaeg minimaalsena (kaks hingamistsükliit või 10 kuni 15 sekundit), eriti pulmonaärhüpertensiooniga patsientidel. Kui esineb tõrkeid, lõpetage kiilu mõtmised. Mõnel patsiendil saab kopsuarteri lõppdiastoolse rõhu asendada sageli kopsuarteri kiilurõhuga, kui rõhud on peaaegu identsed, mis välistab ballooni korduva täitmise vajaduse.

11.4 Otsa spontaanne kiilumine

Kateeter võib nihkuda distaalsesse kopsuarterisse ja tekkida võib otsa spontaanne kiilumine. Selle tüsistuse vältimiseks tuleb rõhuanduri ja monitoriga pidevalt kopsuarteri rõhku jälgida.

Kui tunnete vastupanu, ei tohi mingil juhul jõuga ettepoole liikuda.

11.5 Kateetri saastumiskaitse

Kinnitage distaalne Tuohy-Borsti adapter kateetri külge.

Pikendage kateetri saastekaitseme proksimaalset otsa soovitud pikkuseni ja kinnitage proksimaalne Tuohy-Borsti adapter kateetritele.

11.6 Läbitavus

Kõik rõhujälgimisvalendikud tuleb täita steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega (nt 500 rahvusvahelist ühikut hepariini 500 ml füsioloogilises lahuses) ja loputada vähemalt kord iga poole tunni tagant või pidevalt aeglaselt infusioonina. Kui läbitavus kaob ja seda ei saa loputamisega parandada, tuleb kateeter eemaldada.

11.7 Üldine

Jätkake valendike läbitavuse rõhu jälgimist, loputades vahelduvalt, pidevalt hepariniseeritud füsioloogilise lahusega aeglaselt infundeerides või kasutage hepariini lukku, kasutades tarnitud süstekorke koos hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Viskoosete lahuste (nt täisvere või albumiini) infusioon pole soovitatav, kuna need voolavad liiga aeglaselt ja võivad kateetri valendiku ummistada.

Süstekorkide kasutamine

Juhis	Protseduur
1	Desinfitseerige süstekorgid enne süstlanõela sisestamist (vt Jaotist Tüsistused).
2	Kasutage torke tegemiseks ja süstekorkide kaudu süstimiseks väikese avaga nõela (22 G (0,7 mm) või väiksem).

HOIATUS. Kopsuarteri purunemise vältimiseks ärge kunagi loputage kateetrit, kui balloon on kopsuarterisse kiilutud.

Kontrollige regulaarselt infusioonivoolikuid, rõhuvoolikuid ja sensoreid, et neis poleks õhku. Samuti kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleksid tihedalt ühendatud.

12.0 Südame minutimahu määramine

Südame minutimahu määramiseks termodilutsiooni abil süstitakse paremasse kotta või öönesveeni kindla temperatuuriga kindel kogus steriilset lahust ja saavutatud muutust vere temperatuuris mõõdetakse kopsuarteris kateetri termistoriga. Südame minutimaht on pöördvõrdeline saadud kõvera all oleva integreeritud alaga. See meetod on andnud hea korrelatsiooni otsese Ficki meetodi ja värvilahuse tehnikaga südame minutimahu määramisel.

Vaadake viitematerjale kiilmutatud ja toatemperatuuril süstelahuse või avatud ja suletud süstelahuse paigaldussüsteemide kasutamise kohta.

Vaadake vastava südame minutimahu arvuti kasutusjuhendist konkreetseid suuniseid termodilutsioonikateetrite kasutamise kohta südame minutimahu määramiseks. Indikaatori soojusülekande parandamiseks vajalikud parandustegurid või arvutuskonstandid on antud tehnilistes andmetes.

Ettevõtte Edwards südame minutimahu arvutid nõuavad arvutuskonstandi kasutamist süstelahuse temperatuuritõusu parandamiseks, kui see kateetrit läbib. Arvutuskonstant on süstelahuse mahu, temperatuuri ja kateetri mõõteme funktsioon. Tehnilistes andmetes antud arvutuskonstandid on määratud *in vitro*.

13.0 MRT-d puudutav teave



Seade Swan-Ganz on ohtlik magnetresonantsomograafias, kuna sisaldab metallkomponente, mis MRT-keskkonnas raadiolainete toimeil kuumenevad; seetõttu kaasnevad seadmega kõigis MRT-keskkondades ohud.

14.0 Tüsistused

Invasiivsete protseduuridega kaasnevad mõned ohud patsiendile. Kuigi rasked tüsistused on üsna harvad, soovitatakse arstil enne kateetri kasutamise või sisestamise otsuse langetamist võtta arvesse võimalikke

eeliseid võimalike komplikatsioonidega võrreldes. Sisestamise meetoditest, kateetri kasutamise tehnikatest patsiendi andmete kogumiseks ja tüsistuste tekkimisest on põhjalikult räägitud kirjanduses.

Kehasisteste kateetritega seotud üldiseid ohte ja tüsistusi on kirjeldatud kirjanduses.

Nende juhiste 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 purunemise tekkega, on pulmonaalhüpertensioon, kõrge vanus, südameoperatsioon hüpotermia ja antikoagulatsiooniga, distaalse kateetri otsa paigaldamine, arteriovenoosse fistuli moodustumine ja muud vaskulaarsed traumad.

Seetõttu tuleb olla äärmiselt ettevaatlik kopsuarteri kiilurõhu mõõtmisel pulmonaalhüpertensiooniga patsientidel.

Kõikide patsientide puhul peaks ballooni täitmine piirduma kahe hingamistsükliga 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 arütmia

Kuigi tavaliselt on tegemist mööduva ja iseenesest lakkava olukorraga, võib otsa sisestamise ja eemaldamise ajal ja pärast selle nihutamist kopsuarterist paremasse vatsakesse ilmuda arütmia. Kõige sagedamini esineb enneaegeid vatsakese kokkutõmbeid, kuid nimetatud on ka ventrikulaarset tahhükardiat ning atriaalset ja ventrikulaarset fibrillatsiooni. Soovitatakse EKG-jälgimist ja arütmiaavastaste ravimite ning defibrillatsiooniseadmete olemasolu. Ventrikulaarse arütmia esinemise vähendamiseks kateetri paigaldamise ajal võib kasutada profülaktilist lidokaiini.

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. Kõrgeenenud septitseemia ja baktereemia risk on seostatud vereproovide, vedelike infusiooni ja kateetrist põhjustatud tromboosiga. Infektsiooni vastu tuleb võtta ennetavaid meetmeid.

14.6 Muud tüsistused

Muud tüsistused on parema kimbu sääre blokaad ja täielik südameblokaad, trikuspidaalse ja kopsuklapi kahjustus, pneumotooraks, tromboos, verekaotus, südamestruktuuri/-seina vigastus, hematoom, emboolia, anafülaksia ja südamekoe/arteri põletus.

Peale selle on teatatud allergilistest reaktsioonidest lateksile. Raviarstid peaksid kindlaks tegema lateksile tundlikud patsiendid ja leidma otsekohe ravi allergiliste reaktsioonide vastu.

Selle meditsiiniseadme turvalisuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) täieliku kokkuvõtte leiate veebisaidilt <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi / Eudamedi käivitamist vaadake selle meditsiiniseadme SSCP-d veebiaadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

14.7 Pikaajaline jälgimine

Kateteriseerimise kestus peab olema minimaalne, mis on vajalik patsiendi kliinilist seisundit arvestades, kuna tromboemboolsete ja nakkuslike tüsistuste oht suureneb ajaga. Tüsistuste esinemissagedus suureneb märkimisväärselt, kui organismi jätmise aeg on pikem kui 72 tundi. Süsteemset profülaktilist antikoagulatsiooni ja antibiootikumide kaitset tuleb kaaluda suurenenud riskide ja pikaajalise kateteriseerimise (st kauem kui 48 tundi) juhtudel, samuti suurenenud hüübimis- või infektsiooniohu korral.

15.0 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.

16.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

17.0 Töötingimused/kasutuskeskkond

Ette nähtud kasutamiseks inimkeha füsioloogilistes tingimustes kontrollitud kliinilises keskkonnas.

18.0 Säilivusaeg

Säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Hoiustamine või kasutamine pärast säilivusaja lõppu võib põhjustada seadme kahjustumist ja haiguseid või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi algselt ettenähtud viisil töötada.

19.0 Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

20.0 Kasutusel kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioohtliku jäätmena. Kasutusest kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrase.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.



Arvutuskonstandid				
Mudel		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 ja 831F75P	834F75 ja 834F75P
Süstelahuse temperatuur (°C)	Süstelahuse maht (ml)	Arvutuskonstandid (CC)***		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Arvutuskonstandid* süstelahuse suletud manustussüsteemile CO-Set+				
Külm süstelahus				
6– 12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8– 12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Toatemperatuur				
18– 25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18– 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
*** CC = (1,08)C _T (60)(V _i)				

Tehnilised andmed

Funktsioon	Termodilutsiooni kateeter			Termodilutsiooni ja infusiooni kateeter	
Mudeli number	131F7, 131F7P (standardne)	141F7 (kateeter Hi-Shore)	151F7 (S-otsaga)	831F75, 831F75P (VIP -kateeter)	834F75, 834F75P (VIP+ kateeter)
Kasutatav pikkus (cm)	110	110	110	110	110
Kateetri korpus (prantsuse skaala)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Korpuse värv	-	-	-	-	-
Minimaalne soovitatav sisesti suurus	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Täidetud ballooni siseläbimõõt (mm)	13	13	13	13	13
Ballooni täitemaht (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Kaugus otsast (cm)					
Süstelahuse ava	30	30	30	30	30
Infusiooni VIP ava	-	-	-	31	31
RV-infusiooni VIP+ ava	-	-	-	-	19
Termistor	4	4	4	4	4
Valendiku maht (ml)					
Distaalne valendik	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Süstelahuse valendik	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
VIP/RA valendik	-	-	-	0,87	0,97
RV valendik	-	-	-	-	0,93
Infusiooni kiirus* (ml/min)					
Infusiooni VIP valendik	-	-	-	13	14
RV-infusiooni VIP+ valendik	-	-	-	-	7
Distaalne valendik	-	-	-	-	5
Proksimaalne süstelahuse valendik	-	-	-	-	9
Juhtetraadi maksimaalne läbimõõt					
Distaalne valendik	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Sageduskaja moonutus 10 Hz juures					
Distaalne valendik	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Kõik tehnilised andmed on antud nimiväärtustega. Iga kateetriga on kaasas süstal.

* Toatemperatuuril tavalise füsioloogilise lahuse kasutamine 1 m sisestuskohast kõrgemal, raskusjõul infusioon; kiirused kujutavad keskmisi väärtusi.

„Swan-Ganz“

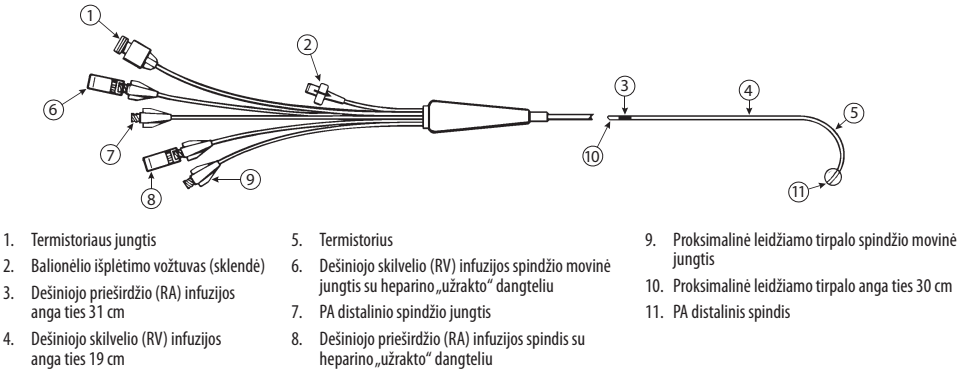
„Hi-Shore“ „True Size“ termodiliucijos kateteriai: 131F7, 131F7P, 141F7

Termodiliucijos kateteris (su S formos galiuku): 151F7

VIP termodiliucijos kateteriai: 831F75, 831F75P

„VIP+“ trijų spindžių infuzijos termodiliucijos kateteriai: 834F75, 834F75P

Ne visos iš aprašytos priemonės gali būti licencijuotos pagal Kanados įstatymus arba patvirtintos pardavinėti konkrečioje šalyje.



„Swan-Ganz VIP+“ trijų spindžių infuzijos termodiliucinis kateteris (834F75 modelis)

Pavaizduotas 834F75 modelis. Pirmiau išvardyti modeliai turi kai kurias, bet ne visas parodytas ypatybes.

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. 126 psl.

1.0 Aprašymas

Ši priemonė yra skirta medicinos specialistams, kurie yra išmokyti saugiai naudoti invazines hemodinamines technologijas ir plaučių arterijų kateterius klinikoje pagal atitinkamų institucijų gaires.

„Swan-Ganz“ kateteriai yra hemodinaminiais spaudimams stebėti naudojami kraujo tėkmės nukreipiami plaučių arterijos kateteriai. Per distalinę (plaučių arterijos) angą, esančią „Swan-Ganz“ kateteriuose, galima paaimti mišraus veninio kraujo mėginių, norint įvertinti deguonies pamašos pusiausvyrą ir apskaičiuoti tokius išvestinius parametrus kaip deguonies sunaudojimas, deguonies panaudojimo koeficientas ir intrapulmoninio šunto frakcijos dydis, kai naudojamas suderinamas hemodinaminis monitorius ir priedai.

„Swan-Ganz Hi-Shore“ ir „S“ formos galiukų turintys termodiliucijos kateteriai (atitinkamai 141F7 ir 151F7 modelių) atlieka tas pačias funkcijas kaip ir standartinis „Swan-Ganz“ termodiliucijos kateteris (131F7 modelis). „S“ formos galiuką turintis kateteris (151F7 modelio) yra skirtas įvesti per šlaunies veną. „Swan-Ganz Hi-Shore“ termodiliucijos kateteris (141F7 modelio) yra šiek tiek standesnis už standartinį „Swan-Ganz“ kateterį, todėl jį galima naudoti, kai reikia daugiau manevruoti ir sukioji (t. y. įvedant per šlaunies veną). Be standartinių distalinio (plaučių arterijos) ir leidžiamo tirpalo spindžių, „Swan-Ganz“ VIP termodiliucijos kateteryje (831F75 ir 831F75P modeliai) yra papildomas spindis, leidžiantis tiesiogiai pasiekti dešinįjį prieširdį. „Swan-Ganz“ „VIP+“ trijų spindžių infuzijos termodiliuciniame kateteryje (834F75 ir 834F75P modelių) yra dešiniojo prieširdžio ir papildomas spindžiai. Kateterio dešiniojo skilvelio (RV) spindis baigiasi ties 19 cm nuo kateterio galiuko, o dešiniojo prieširdžio (RA) spindis – ties 31 cm. Per VIP spindį nuolatinę infuziją galima atlikti net tuomet, kai matuojamas minutinis širdies tūris.

Intravaskulinis kateteris įvedamas per centrinę veną siekiant prisijungti prie dešinėsios širdies pusės ir įstumiamas plaučių arterijos link. Įvedimo kelias gali eiti per vidinę jungo, šlaunies, alkūnės ir žasto venas. Sąlytį turinčios kūno dalys yra prieširdis, skilveliai, plaučių arterija ir kraujotakos sistema.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „CO-Set“, „CO-Set+“, „Hi-Shore“, „Swan“, „Swan-Ganz“, „True Size“, VIP ir „VIP+“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Prietaiso veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti prietaiso saugą ir veiksmingumą, naudojant prietaisą pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų.

Priemonė skirta naudoti kritinės būklės ar operuojamiems pacientams. Priemonė dar nebuvo išbandyta su vaikais ir nėšiomis bei žindančiomis moterimis.

2.0 Numatyta paskirtis

„Swan-Ganz“ kateteriai yra plaučių arterijos kateteriai, skirti naudoti trumpą laiką centrinėje kraujo apytakos sistemoje pacientams, kuriems reikalingas intrakardinis hemodinaminis stebėjimas, kraujo mėginių ėmimas ir tirpalų infuzijos. Naudojami kartu su suderinama stebėjimo platforma ir priedais, „Swan-Ganz“ kateteriai pateikia išsamių hemodinaminį profilį, kuris padeda gydytojams įvertinti širdies ir kraujagyslių funkciją ir priimti gydymo sprendimus.

3.0 Naudojimo indikacijos

„Swan-Ganz“ kateteriai yra diagnostinės ir stebėjimo priemonės, naudojamos norint hemodinamiškai stebėti kritinės būklės pacientus, įskaitant, bet neapsiribojant, sveikimą po chirurginės operacijos, traumą, sepsį, nudegimus, plaučių ligą, plaučių nepakankamumą, insultą ir širdies ligą, įskaitant širdies nepakankamumą.

4.0 Kontraindikacijos

Šių gaminių sudėtyje yra metalinių komponentų. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

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 išsivystymo židiniu.

5.0 Įspėjimai

Absoliučiąjį kontraindikacijų naudoti tėkmę nukreipiamus plaučių arterijos kateterius nėra. Tačiau įvedant kateterį pacientams, kuriems yra kairiosios šiso pluošto korytės blokada, gali išsivystyti dešinėsios šiso pluošto korytės blokada ir sukelti visišką širdies blokadą. Tokieems 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 šiso pluošto korytės 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.

Balioniui pripūsti niekada negalima naudoti oro, jei jis gali patekti į arterinę kraujotaką, pvz., visiems vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems įtariamas intrakardinis arba intrapulmoninis kraujosruvos išsivysčius ir kairė. Už papildymo 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 srautu galimybes.

Nepalikite kateterio nustatę jį ilgai laukti pleišto padėtyje. Be to, ilgai nelaikykite pripildyto balionėlio, kai kateteris yra pleišto padėtyje; šis okliuzinis manevras gali sukelti plaučių infarktą.

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 nepageidaujamą reiškinį, 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 flotacinio 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. Tokieems pacientams gali būti pravartu naudoti „Swan-Ganz Hi-Shore“ termodiliucijos kateterį (141F7 modelio). Kateterį stumti gali būti lengviau, jei stumiant pacientas giliai įkvėps.

Prieš naudodami priemonę gydytojai turi susipažinti su priemone ir išmanyti jos 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 kintate naudoti trečiosios šalies monitorių arba įrangą, pasiteiraukite jos gamintojo, ar tas gaminyje atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui. Neįsitikinus, kad monitorius arba įranga atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui, pacientui ir (arba) operatoriui gali kilti didesnis pavojus patirti elektros smūgį.

- „Swan-Ganz“ kateteris; termodiliucijos kateteris.
- Perkutinis movinis įvediklis ir apsaugos nuo užteršimo apvalkalas.
- Suderinama minutinio širdies tūrio matavimo priemonė, suderinamas leidžiamo tirpalo zondas ir jungiamasis kabelis arba suderinamas kompiuteris.
- Sterili plovimo sistema ir spaudimo keitikliai.
- Prie lovos statoma EKG ir spaudimo stebėjimo sistema.

Be to, turi būti paruoštos šios priemonės, kurias būtų galima nedelsiant panaudoti, jei įvedant kateterį atsirastų komplikacijų: antiritminiai vaistai, defibriliatorius, dirbtinio kvėpavimo įranga ir laikino širdies stimuliavimo priemonės.

8.0 Kateterio paruošimas

Taikykite aseptinį metodą.

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeistas pakuočės vientisumas.

Pastaba. Rekomenduojama naudoti apsauginę kateterio movą.

Atsargumo priemonė: Tikrindami ir valydami, stipriai nešluostykite ir netampykite kateterio, kad nenutrauktumėte termistoriaus laido elektros grandinės, jei ji yra.

Veiksmas	Procedūra
1	Praplaukite kateterio spindžius steriliu tirpalu, kad būtų užtikrintas praeinamumas ir pašalintas oras.
2	Patikrinkite balionėlio vientisumą, išplėsdami jį iki rekomenduojamo tūrio. Patikrinkite, ar nėra didelės asimetrijos arba protekių, panardindami jį steriliame fiziologiniame tirpale ar vandenyje. Prieš įvesdami subliūškinkite balionėlį.
3	Prijunkite kateteriui leidžiamo tirpalo ir spaudimo stebėjimo spindžius prie plovimo sistemos bei spaudimo keitiklių. Įsitikinkite, kad linijose ir keitikliuose nėra oro.
4	Prieš įvesdami patikrinkite termistoriaus elektros grandinės vientisumą (išsamesnės informacijos ieškokite matavimo priemonės naudojimo vadove).

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. Kateteris turi lengvai praeiti pro dešinįjį šilvelį ir plaučių arteriją ir pasiekti pleišto padėtį per mažiau nei minutę.

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.

Nors galima naudoti įvairius įvedimo metodus, toliau pateikiamos gairės, kurias gydytojas gali naudoti kaip pagalbinę priemonę:

Veiksmas	Procedūra
1	Įveskite kateterį į veną per movinį įvediklį, naudodami perkutaninį įvedimą ir taikydami modifikuotą Seldingerio metodiką.
2	Nuolat stebėdami spaudimą – naudodami fluoroskopiją arba be jos – atsargiai stumkite kateterį į dešinįjį prieširdį. Apie tai, kad kateterio galiukas pasiekė krūtinės ląstą, signalizuoja padidėjęs respiracinis spaudimo svyravimas. 1 pav. 126 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 30 cm nuo šlaunies venos.
3	Pateiktu švirkštu pripildykite balionėlį CO ₂ 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 stūmoklį paprastai turėtų atsokti. Jei išplečiant nėra pasipriešinimo, reikėtų daryti prielaidą, kad balionėlis trūko. Iš karto liaukitės plėte. Kateterį galima toliau naudoti hemodinamikai stebėti. Tačiau būtina 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 forsuočiai, nes galite pažeisti balionėlį. Subliūškinę balionėlį, vėl pritvirtinkite švirkštą. Pastaba. Venkite užsitęsusių pleišto spaudimo sudarymo manevrų. Susidūrę su sunkumais, atsiskykite „pleišto“ sudarymo. Pastaba. Prieš iš naujo prileisdami CO ₂ 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 šilvelio spaudimo kreivė, pastūmus kateterį keletą centimetrų pirmyn vis tiek fiksuojama dešiniojo šilvelio spaudimo kreivė, gali būti susidariusi kateterio kilpa dešiniajame šilvelyje, 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 šilvelį, kateteris gali būti susiklipavęs 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.

Veiksmas	Procedūra
5	Sumažinkite arba panaikinkite nereikalingą ilgį arba kilpą dešiniajame prieširdyje arba šilvelyje, 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 stipriai priveržus apsaugos nuo užteršimo apvalkalo proksimalinį „Tuohy-Borst“ adapterį, dėl galimo spindžių suspaudimo ir užkimšimo gali sutrikti kateterio veikimas.
7	Patvirtinkite galutinę kateterio galiuko padėtį, padarę krūtinės rentgenogramą. 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.

Pastaba. Subliūškinus balionėlį, kateterio galiukas gali suktilis plautinio kamieno vožtuvo link ir nuslysti į dešinįjį šilvelį; tokiu atveju reikia pakeisti kateterio padėtį.

10.0 Įvedimo pro šlaunies veną gairės

Įvedant pro šlaunies veną, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.

Pastaba. „S“ formos galiuką turintis kateteris skirtas įvesti tik per šlaunies veną.

Atsargumo priemonė: Įvedant pro šlaunies veną, į dešinįjį prieširdį gali patekti per didelę kateterio dalis ir gali kilti sunkumų pasiekiant plaučių arterijos pleišto (okliuzijos) padėtį.

Atsargumo priemonė: Jei įvedama per šlaunies veną, perkutaninio įvedimo į veną metu kai kuriais atvejais gali būti perdurta šlaunies arterija. Reikia vadovautis tinkama šlaunies venos pradūrimo technika, įskaitant tolimiausio užkimšimo vielinio kaiščio pašalinimą, kai įvedimo rinkinio adata stumiama venos link.

- Stumiant kateterį į apatinę tuščiąją veną, kateteris gali įslysti į priešingą klubo veną. Atitraukite kateterį atgal į tos pačios pusės klubo veną, pripūskite balionėlį ir leiskite kraujo tekmei nunešti balionėlį į apatinę tuščiąją veną.
- Jeigu kateteris nepašina iš dešiniojo prieširdžio į dešinįjį šilvelį, gali tekti pakeisti galiuko orientaciją. Atsargiai sukite kateterį ir tuo pačiu metu atitraukite jį kelis centimetrus. Reikia būti atsargiems, kad sukant kateteris nesusimazgytų.
- Jeigu nustatant kateterį į tinkamą padėtį kyla sunkumų, galima įvesti tinkamo dydžio kreipiamąją vielą, kad kateteris pasidarytų standesnis.

Atsargumo priemonė: Kad nepažeistumėte intrakardinių struktūrų, nestumkite kreipiamosios vielos už kateterio galiuko. Kuo ilgiau bus naudojama kreipiamoji viela, tuo didesnė darysis trombų susiformavimo tikimybė. Stenkitės kreipiamąją vielą naudoti kuo trumpiau, o ją ištraukę išsiurbkite 2–3 ml iš kateterio spindžio ir du kartus praplaukite.

11.0 Priežiūra ir naudojimas in situ

Kateteris turi būti laikomas įvestas tik tiek, kiek būtina atsižvelgiant į paciento būklę.

Atsargumo priemonė: Jei kateteris laikomas įvestas ilgiau nei 72 valandas, komplikacijų atsiranda gerokai dažniau.

11.1 Kateterio galiuko padėtis

Laikykite kateterį centrinėje padėtyje, pagrindinėje plaučių arterijos šakoje prie plaučių vartų. Nestumkite galiuko per daug toli periferiškai. Galiukas turi būti laikomas ten, kur pleišto kreivei gauti reikalingas visiško arba beveik visiško išplėtimo tūris. Balionėlio išplėtimo metu galiukas migruoja periferijos link.

Subliūškinus kateterio galiukas yra linkęs atsokti plautinio kamieno vožtuvo link ir nuslysti atgal į dešinįjį šilvelį – tokiu atveju kateterio padėtį reikia nustatyti iš naujo.

11.2 Kateterio galiuko migracija

Numatykite savaiminę kateterio galiuko migraciją plaučių kapiliarų tinklo periferijos link. Nuolatos stebėkite distalinio spindžio spaudimą, kad patikrintumėte galiuko padėtį. Jeigu subliūškinus balionėlį stebima pleišto kreivė, atitraukite kateterį. Dėl užsitęsusių okliuzijos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai išplėtus balionėlį galima sužeisti.

Savaiminė kateterio galiuko migracija plaučio periferijos link įvyksta taikant dirbtinę kraujo apytaką. Reikėtų apsvarstyti galimybę iš dalies (3–5 cm) atitraukti kateterį prieš pat pradendant taikyti dirbtinę kraujo apytaką, nes tai gali padėti sumažinti distalinę migraciją ir išvengti nuolatinio kateterio įsispraudimo į pleišto padėtį po dirbtinės kraujo apytakos taikymo. Baigus taikyti dirbtinę kraujo apytaką, gali tekti pakeisti kateterio padėtį. Prieš išplėsdami balionėlį patikrinkite distalinės plaučių arterijos kreivę.

Atsargumo priemonė: Laikui bėgant kateterio galiukas gali migruoti plaučių kapiliarų tinklo periferijos link ir įstrigti smulkioje kraujagyslėje. Dėl užsitęsusių okliuzijos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai išplėtus balionėlį galima sužeisti (žr. „Komplikacijos“).

Reikia nuolatos stebėti PA spaudimą, taip nustačius aliarmo parametą, kad būtų galima aptikti fiziologinius pokyčius ir savaiminį pleišną.

11.3 Balionėlio išplėtimas ir pleišto spaudimo matavimas

Balionėlį reikia iš naujo išplėsti laipsniškai, kartu matuojant spaudimą. Paprastai išplėtimas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Jeigu neįjaučiama pasipriešinimo, reikia manyti, kad balionėlis praplyšo. Iš karto liaukitės plėte. Galima ir toliau naudoti kateterį hemodinamikai stebėti, tačiau imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nebūtų prileista oro arba skysčių. Įprasto kateterio naudojimo metu būkite pritvirtinę prie sklendės išplėtimo švirkštą, kad taip užkirstumėte kelią netyčiamam skysčio įšvirkštimui į balionėlio išplėtimo spindį.

Pleišto spaudimą matuokite tik tada, kai reikia ir kai galiukas tinkamai nustatytas (žr. informaciją pirmiau). Mėgindami gauti pleišto spaudimą, venkite ilgų manevrų ir žiūrėkite, kad pleišto trukmė būtų minimali (du kvėpavimo ciklai arba 10–15 sekundžių), ypač jeigu pacientui diagnozuota plautinė 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 išplėsti balionėlio.

11.4 Savaiminis galiuko įsispraudimas į pleišto padėtį

Kateteris gali migruoti į distalinę plaučių arteriją ir galiukas gali savaime įsisprauti į pleišto padėtį. Siekiant išvengti šios komplikacijos, reikia nuolatos stebėti plaučių arterijos spaudimą, naudojant spaudimo keitiklį ir monitorių. Pajutus pasipriešinimą, niekada negalima stumti į priekį jėga.

11.5 Kateterio apsaugos nuo užteršimo apvalkalas

Prijunkite distalinį Tuohy-Borst adapterį prie kateterio.

Ištraukite kateterio apsaugos nuo užteršimo apvalkalo proksimalųjį galą iki reikiamo ilgio ir pritvirtinkite „Tuohy-Borst“ proksimalųjį adapterį prie kateterio.

11.6 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 nuolatius nenutrūkstamą, lėtą infuziją. Jeigu praeinamumas prarandamas ir praplovimas nepadaeda jo atkurti, kateterį reikia ištraukti.

11.7 Bendri nurodymai

Spaudimui stebėti skirtų spindžių pralaidumą išlaikykite protarpiais plaudami fiziologiniu tirpalu su heparinu arba nustatydami šio tirpalo nenutrūkstamą, lėtą infuziją, taip pat fiziologinio tirpalo su heparinu galite įleisti per heparino „užraktą“ naudodami komplekte esančius injekcinius dangtelius. Nerekomenduojama infuzuoti klampių tirpalų (pvz., viso kraujo ar albumino), nes jie teka pernelį ir lėtai ir gali užkimšti kateterio spindį.

Injekcinių dangtelių naudojimas.

Veiksmas	Procedūra
1	Dezinfekuokite injekcinius dangtelius prieš pradurdami su švirkšto adata (žr. Komplikacijos).
2	Naudokite mažo skersmens adatą (22 dydžio (0,7 mm) arba mažesnę) pradurti ir švirkšti per injekcijos dangtelius.

ĮSPĖJIMAS. Niekada neplaukite kateterio, kai balionėlis įsprautas į plaučių arteriją, kad nesukeltumėte plaučių arterijos trūkio.

Periodiškai tikrinkite, kad IV linijose, spaudimo linijose ir keitikliuose nebūtų oro. Taip pat įsitikinkite, ar jungiamosios linijos ir čiupai tvirtai sujungti.

12.0 Minutinio širdies tūrio nustatymas

Norint nustatyti minutinį širdies tūrį atliekant termomodiliaciją, žinomos temperatūros žinomas sterilus tirpalo kiekis suleidžiamas į dešinįjį prieširdį arba tuščiąją veną, tada kateterio termistoriumi plaučių arterijoje išmatuojamas susidarsęs kraujo temperatūros pokytis. Širdies minutinis tūris yra atvirksčiai proporcingas integruotam plotui po gauta kreive. Nustatyta, kad šis metodas gerai koreliuoja su tiesioginiu Fick metodu ir dažo skiedimo metodu, skirtingai minutiniam širdies tūriui nustatyti.

Apie atšaldytos ir kambario temperatūros leidžiamo tirpalo bei atviros ir uždaro leidžiamo tirpalo tiekimo sistemų naudojimo palyginimą žr. literatūros nuorodose.

Konkrečių termodilucijos kateterių naudojimo nurodymų nustatant minutinį širdies tūrį ieškote atitinkamo automatinio minutinio širdies tūrio matavimo prietaiso vadovė. Korekcijos koeficientai ar skaičiavimo konstantos, skirtos pakoreguoti pagal indikatorius šilumos perdavą, pateikti specifikacijose.

Naudojant „Edwards“ automatinio minutinio širdies tūrio matavimo prietaisus, būtina naudoti skaičiavimo konstantą ir pakoreguoti pagal leidžiamo tirpalo temperatūros pakilimą, jam tekant kateteriu. Apskaičiavimo konstanta yra įleidžiamojo tirpalo tūrio, temperatūros ir kateterio matmenų funkcija. Specifikacijose pateiktos skaičiavimo konstantos nustatytos *in vitro*.

13.0 MRT informacija



MR nesaugus

„Swan-Ganz“ prietaisas yra MR nesaugus, nes jame yra metalinių sudedamųjų dalių, kurios MRT aplinkoje, veikiant radio dažniams (RD), šyla; todėl prietaisas kelia pavojų visose MRT aplinkose.

14.0 Komplikacijos

Invazinės procedūros kelia pacientams tam tikrų pavojų. Nors paprastai rimtų komplikacijų pasitaiko gana retai, gydytojiui patariama apsvarstyti galimą naudą ir galimas komplikacijas prieš nusprendžiant įvesti arba naudoti kateterį. Įvedimo technika, kateterių naudojimo metodai, siekiant gauti paciento duomenų, ir komplikacijų pasireiškimas yra plačiai aprašyti literatūroje.

Bendrieji pavojai ir komplikacijos, susiję su nuolatiniais kateteriais, 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

Su mirtinu plaučių arterijos trūkumu siejami veiksniai yra plaučių hipertenzija, senyvas amžius, širdies operacija taikant hipotermiją ir antikoaguliaciją, distalinio kateterio galiuko pasislinkimas, arterioveninės fistulės susidarymas ir kitos kraujagyslių traumos.

Todėl reikia imtis visų atsargumo priemonių matuojant plaučių arterijos pleišto spaudimą pacientams, kuriems pasireiškia plautinė hipertenzija.

Visiems pacientams balionėlio išplėtimas neturi trukti ilgiau kaip du kvėpavimo ciklus arba 10–15 sekundžių.

Plaučių arterijos pradūrimo galima išvengti kateterio galiuką įvedus į centrinę padėtį prie plaučių vartų.

14.2 Plaučių infarktas

Galiuko migracija su savaiminiu įsispraudimu, oro embolija ir tromboembolija gali sukelti plaučių arterijos infarktą.

14.3 Širdies aritmijos

Aritmijos, kurios paprastai yra laikinos ir savaime praeina, gali atsirasti įvedant arba ištraukiant kateterį, arba perkeltant kateterio galiuką iš plaučių arterijos į dešiniąją skilvelį. Dažniausiai pastebima aritmija yra priešlaikiniai skilvelių susitraukimai, tačiau taip pat pastebima skilvelių tachikardija, prieširdžių ir skilvelių virpėjimas. Rekomenduojama stebėti EKG, būti pasiruošusiems nedelsiant panaudoti antiaritminius vaistus ir defibriliavimo įrangą. Siekiant sumažinti skilvelinių aritmijų tikimybę kateterizacijos metu, derėtų apsvarstyti galimybę profilaktiškai skirti lidokainą.

14.4 Susimazgymas

Pranešta apie lanksčių kateterių susimazgymo atvejus, dažniausiai dėl kilpų susidarymo dešiniąjame 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. Padidėjusi sepsio ir bakteremijos rizika siejama su kraujo mėginių ėmimu, skysčių infuzija ir su kateteriu susijusia tromboze. Siekiant apsisaugoti nuo infekcijos, būtina imtis prevencinių priemonių.

14.6 Kitos komplikacijos

Kitos komplikacijos: dešinėsios Hiso pluošto kojų blokada ir visiška širdies blokada, triburio ir plautinio kamieno vožtuvų pažeidimas, pneumotoraksas, trombozė, kraujo netekimas, širdies struktūros / sienelės sužalojimas ar pažeidimas, hematoma, embolija, anafilaksija ir širdies audinio / arterijos nudeginimas.

Taip pat pranešta apie alergines reakcijas į lateksą. Gydytojai turėtų identifikuoti lateksui jautrius pacientus ir būti pasirėngę greitai gydyti alergines reakcijas.

Šios medicinos priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo suvestinę žr. <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Pradėjus veikti Europos medicinos

priemonių duomenų bazei („Eudamed“), šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

14.7 Ilgalaisis stebėjimas

Kateterizavimo trukmė turi būti kiek įmanoma trumpesnė – ne ilgesnė nei reikalauja paciento klinikinė būklė, nes laikui bėgant didėja tromboembolinių ir infekcinių komplikacijų rizika. Jei kateteris laikomas įvestas ilgiau nei 72 valandas, komplikacijų atsiranda gerokai dažniau. Kai reikalinga ilgalaikė kateterizacija (t. y. daugiau nei 48 val.), taip pat tais atvejais, kai yra padidėjusi krešėjimo ar infekcijos rizika, reikėtų apsvarstyti galimybę profilaktiškai skirti sisteminius antikoagulantus ir antibiotikus.

15.0 Kaip tiekama

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir kartotina nesteriluokite. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotina nesteriluokite.

Pakuotė sukurta taip, kad kateteris nebūtų suspaustas, o balionėlis būtų apsaugotas nuo atmosferos poveikio. Todėl rekomenduojama, kad iki naudojimo kateteris liktų pakuotėje.

16.0 Sandėliavimas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

17.0 Naudojimo sąlygos / naudojimo aplinka

Skirti naudoti fiziologinėmis žmogaus kūno sąlygomis valdomoje klinikoje aplinkoje.

18.0 Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Sandėliuojant ar naudojant pasibaigus tinkamumo laikui, gaminyje gali sugesti ir sukelti ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip buvo numatyta iš pradžių.

19.0 Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

20.0 Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Išmeskite pagal ligoninės taisykles ir vietinius teisės aktus.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali būti keičiami neįsėjus.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.



Skaiciavimo konstantos				
Modelis		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 ir 831F75P	834F75 ir 834F75P
Leidžiamo tirpalo temp. (°C)	Leidžiamo tirpalo tūris (ml)	Skaiciavimo konstantos (CC)***		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Skaiciavimo konstantos, skirtos „CO-Set+“ uždarai švirkščiamojo skysčio įterpimo sistemai				
Šaltas švirkščiamasis skystis				
nuo 6 °C iki 12 °C	10	0,561	0,578	0,574
nuo 8 °C iki 12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Kambario temperatūra				
nuo 18 °C iki 25 °C	10	0,608	0,592	0,595
nuo 18 °C iki 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)				

Specifikacijos					
Funkcija	Termodiliucijos kateteris			Termodiliucijos ir infuzijos kateteris	
Modelio numeris	131F7, 131F7P (standartinis)	141F7 („Hi-Shore“ kateteris)	151F7 (S formos galiukas)	831F75, 831F75P (VIP kateteris)	834F75, 834F75P („VIP+“ kateteris)
Naudingasis ilgis (cm)	110	110	110	110	110
Kateterio korpuso prancūziškasis dydis	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Korpuso spalva	-	-	-	-	-
Minimalus rekomenduojamas įvediklio dydis	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Išplėsto balionėlio skersmuo (mm)	13	13	13	13	13
Balionėlio išplėtimo tūris (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Atstumas nuo galiuko (cm)					
Leidžiamo tirpalo anga	30	30	30	30	30
Infuzijos VIP anga	-	-	-	31	31
Dešiniojo skilvelio (RV) infuzijos „VIP+“ anga	-	-	-	-	19
Termistorius	4	4	4	4	4
Spindžio tūris (ml)					
Distalinis spindis	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Leidžiamo tirpalo spindis	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
VIP / dešiniojo prieširdžio (RA) spindis	-	-	-	0,87	0,97
Dešiniojo skilvelio (RV) spindis	-	-	-	-	0,93
Infuzijos greitis* (ml/min.)					
Infuzijos VIP spindis	-	-	-	13	14
Dešiniojo skilvelio (RV) infuzijos „VIP+“ spindis	-	-	-	-	7
Distalinis spindis	-	-	-	-	5
Proksimalinis leidžiamo tirpalo spindis	-	-	-	-	9
Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo					
Distalinis spindis	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Dažninių charakteristikų iškraipymas esant 10 Hz					
Distalinis spindis	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Visos pateiktos specifikacijos yra vardinės vertės. Su kiekvienu kateteriu pateikiamas švirkštas.

* Naudojant įprastą kambario temperatūros fiziologinį tirpalą, 1 m virš įvedimo vietos, lašinant gravitacine lašine; nurodytos vidutinės greičio reikšmės.

Swan-Ganz

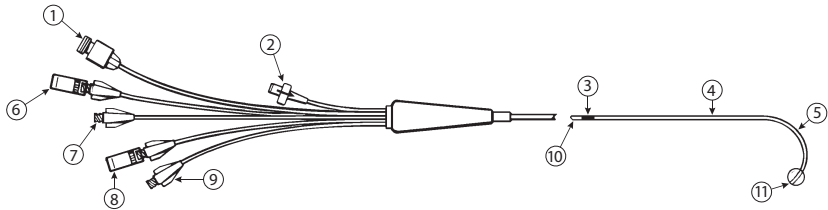
Hi-Shore True Size termofilācijas katetri: 131F7, 131F7P, 141F7

Termofilācijas katetrs (ar S veida galu): 151F7

VIP termofilācijas katetri: 831F7S, 831F7SP

VIP+ trīs lūmenu infūzijas termofilācijas katetri: 834F7S, 834F7SP

Seit aprakstītās ierīces var nebūt licencētas saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem vai apstiprinātas pārdošanai jūsu konkrētajā valstī.



1. Termistora savienotājs
2. Balona uzpildes vārsts (noslēgvārsts)
3. RA infūzijas pieslēgvietā pie 31 cm atzīmes
4. RV infūzijas pieslēgvietā pie 19 cm atzīmes
5. Termistors
6. RV infūzijas lūmena pieslēgvietā ar uzgali bloķējumam ar heparīnu
7. PA distālā lūmena pieslēgvietā
8. RA infūzijas lūmens ar uzgali bloķējumam ar heparīnu
9. Proksimālā injektāla lūmena pieslēgvietā
10. Proksimālā injektāla pieslēgvietā pie 30 cm atzīmes
11. PA distālās lūmens

Swan-Ganz VIP+ trīs lūmenu infūzijas termofilācijas katetrs (modelis 834F7S)

Attēlos ir parādīts modelis 834F7S. Iepriekš norādītie modeļi ir aprīkoti ar dažām, bet ne ar visām norādītajām funkcijām.

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnas ierīci.

UZMANĪBU! Šis izstrādājums satur dabiskā kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

Skatīt šeit: 1. att. 126.

1.0 Apraksts

Ierīces paredzēti lietotāji ir medicīnas speciālisti, kas apmācīti droši invazīvu hemodinamikas tehnoloģiju lietošanā un klīniskā pulmonālo arteriālo katetru lietošanā atbilstoši viņu attiecīgo iestāžu vadlīnijām.

Swan-Ganz katetri ir plūsmas virzīti plaušu artērijas katetri, ko izmanto hemodinamikas spiedienu mērīšanai. Izmantojot Swan-Ganz katetru distālo (plaušu artērijas) pieslēgvietu, var arī ņemt jauktu venozo asiņu paraugus, lai novērtētu skābekļa piegādes līdzsvaru un aprēķinātu atvasinātos parametrus, piemēram, skābekļa patēriņu, skābekļa izlietojuma koeficientu un intrapulmonālā šunta plūsmu, lietojot kopā ar saderīgu hemodinamiskā stāvokļa paraugu un piederumiem.

Swan-Ganz Hi-Shore un termofilācijas katetru ar "S veida galu" (t.i., modelis 141F7 un 151F7) funkcijas ir tādas pašas kā standarta Swan-Ganz termofilācijas katetriem (modelis 131F7). Katetrs ar "S veida galu" (modelis 151F7) ir paredzēts ievietošanai femorālajā vēnā. Swan-Ganz Hi-Shore termofilācijas katetrs (modelis 141F7) ir nedaudz stingrāks par standarta Swan-Ganz katetru un ir piemērots lietošanai gadījumā, ja nepieciešamas plašākas griezes kontroles un manevrēšanas iespējas (piem., no femorālās pieejas). Papildus standarta distālajiem (plaušu artērijai) un injektāla lūmeņiem Swan-Ganz VIP termofilācijas katetriem (modeļi 831F7S un 831F7SP) ir papildu lūmens, kas nodrošina tiešu piekļuvi labajam priekškambarim. Swan-Ganz VIP+ trīs lūmenu infūzijas termofilācijas katetrs (modeļi 834F7S un 834F7SP) ir aprīkots ar labā priekškambara lūmenu un papildu lūmenu. Katetra labā kambara (RV) lūmens beidzas 19 cm no katetra gala, un labā kambara (RA) lūmens beidzas pie 31 cm. VIP lūmens nodrošina nepārtrauktu infūziju pat sirds izsviedes noteikšanas laikā.

Intravaskulāro katetru ievieto caur centrālo vēnu sirds labajā pusē un virza uz plaušu artērijas pusi. Ievietošanas ceļš var būt caur iekšējo jūga vēnu, femorālo, antekubitālo vai brahiālo vēnu. Ķermeņa daļas, ar kurām notiek saskare, ir priekškambaris, kambari, plaušu artērija un asinsrites sistēma.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie parametri, ir pārbaudīti vispusīgu testu sērijā, un rezultāti apliecina ierīces drošību un veikspēju atbilstoši paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP un VIP+ ir Edwards Lifesciences korporācijas preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Ierīce ir paredzēta izmantošanai pieaugušiem smagi slimiem vai ķirurģiskiem pacientiem. Šī ierīce vēl nav pārbaudīta pediātriskajā populācijā vai grūtniecēm un sievietēm, kas baro 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 Lietošanas indikācijas

Swan-Ganz katetri ir diagnostikas un pārraudzības instrumenti, ko izmanto hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībā smagi slimiem 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 Kontraindikācijas

Šie izstrādājumi satur metāliskus komponentus. **NEDRĪKST** lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Pacienti ar atkārtotu sepsi vai hiperkoagulopātiju, kuras gadījumā katetrs var daboties kā septiska vai aseptiska tromba veidošanās centrs, nav apsverami kā kandidāti peldošo balonkatetra lietošanai.

5.0 Brīdinājumi

Nav absolūtu kontraindikāciju 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 gaisa var ieplūst arteriālajā asinsritē, piemēram, gaisu nedrīkst lietot nevienam pediātriskajam pacientam un pieaugušajiem pacientiem, kuriem pastāv aizdomas par intrakardiālajiem vai intrapulmonālajiem šuntiem no labās puses uz kreiso. Ieteicamais uzpildes līdzeklis ir baktēriju filtrēts oglekļa dioksīds, jo gadījumā, ja balons pārplīst asinsritē, oglekļa dioksīds strauji uzsūcas asinīs. Oglekļa dioksīds izplatās cauri lateksa balonam, pēc 2–3 piepildīšanas minūtēm mazinot balona 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.

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šo ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

Tīrīšana un atkārtota sterilizēšana rada lateksa balona integritātes bojājumus. Iespējams, ka parastas pārbaudes laikā bojājumi netiek konstatēti.

6.0 Piesardzības pasākumi

Gadījumi, kad peldošo balonkatetru neizdodas ievadīt labajā kambarī vai plaušu artērijā, ir reti, bet tādi ir iespējami pacientiem, kuriem ir palielināts labais priekškambaris vai kambaris, it īpaši, ja sirds izsviede ir maza vai pastāv trīsviru vai plaušu vārsta mazspēja vai arī plaušu hipertensija. Šiem pacientiem var būt noderīga Swan-Ganz Hi-Shore termofilācijas katetra (modelis 141F7) lietošana. Ievietošanu var arī atvieglot pacienta dziļa ieelpošana virzīšanas laikā.

Ārstiem, kas lieto šo ierīci, ir jāpārzina šī ierīce un pirms lietošanas ir jāizprot tās funkcijas.

7.0 Ieteicamais aprīkojums

BRĪDINĀJUMS! Atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām tiek nodrošināta tikai gadījumā, ja katetrs vai zonde (CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu, izturīga pret defibrilāciju) tiek pievienota pacienta monitoram vai aprīkojumam ar CF tipa pret defibrilāciju noturīgu nominālās ievades savienotāju. Ja ir paredzēts izmantot trešo pušu monitoru vai aprīkojumu, pārbaudiet, vai monitora vai aprīkojuma ražotājs nodrošina atbilstību standarta IEC 60601-1 prasībām un saderību ar katetru vai zondi. Ja monitora vai aprīkojuma atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām un saderība ar katetru vai zondi netiek nodrošināta, pacients/operators var tikt pakļauts paaugstinātam elektriskās strāvas trieciena riskam.

- Swan-Ganz katetrs; termofilācijas katetrs.
- Perkutāns apvalka ievadītājs un kontaminācijas aizsargs.
- Saderīgs sirds izsviedes dators, saderīga injektāla zonde un savienotājkabeļi vai saderīgs dators.
- Sterila skalošanas sistēma un spiediena devēji.
- Pie pacienta gultas lietojama EKG un spiediena pārraudzības sistēma.

Turklāt gadījumā, ja katetra ievietošanas laikā rodas komplikācijas, ir jānodrošina tūlītēja šādu medikamentu un instrumentu pieejamība: antiaritmiskie medikamenti, defibrilators, elpošanas palīgaprīkojums un līdzekļi pagaidu kardiostimulācijas veikšanai.

8.0 Katetra sagatavošana

Izmantojiet aseptisku paņēmieni.

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.

Piezīme. Ieteicams izmantot aizsargājošu katetra apvalku.

Piesardzības pasākums! Katetra testēšanas un tīrīšanas laikā neslaukiet un nespīdēt to ar spēku, lai nesaulautu termistora vadojumu, ja tāds ir.

Darbība	Procedūra
1	Skalojiet katetra lūmenus ar sterilu šķidrumu, lai nodrošinātu to caurlaidību un izvadītu gaisu.
2	Pārbaudiet balona veselumu, uzpildot to līdz ieteicamajam tilpumam. Pārbaudiet, vai nav redzama ievērojama asimetrija un noplūdes, iemērcot to sterilā fizioloģiskajā šķīdumā vai ūdenī. Pirms ievietošanas balonu iztukšojiet.
3	Pievienojiet katetra injektāla un spiediena pārraudzības lūmenus pie skalošanas sistēmas un spiediena devējiem. Nodrošiniet, lai līnijās un devējos neatrastos gaisi.
4	Pirms ievietošanas pārbaudiet termistora elektriskās ķēdes nepārtrauktību (detalizētu informāciju skatiet datora lietošanas rokasgrāmatā).

9.0 Ievietošanas procedūra

Swan-Ganz katetru var ievietot pie pacienta gultas bez fluoroskopijas palīdzības, vadoties pēc nepārtrauktas spiediena pārraudzības. Ieteicams vienlaikus veikt spiediena pārraudzību no distālā lūmena. Ievietošanai femorālajā vēnā ir ieteicams izmantot fluoroskopiju.

Piezīme. Katetram viegli jāvirzās cauri labajam kambarim un plaušu artērijai un jāieslīd ķīlēšanās pozīcijā ātrāk nekā vienas minūtes laikā.

Piezīme. Ja ievietošanas laikā katetram ir nepieciešama stiprināšana, lēni iepludiniet katetrā no 5 ml līdz 10 ml auksta, sterila fizioloģiskā šķiduma vai 5% dekstrozes šķidruma, kamēr katetrs tiek virzīts uz priekšu caur perifēru asinsvadu.

Kaut gan ievietošanai var izmantot dažādas metodes, ārstiem ieteikuma veidā tiek piedāvāti tālāk izklāstītie norādījumi.

Darbība	Procedūra
1	Ievadiet katetru vēnā caur apvalka ievadītāju, izmantojot perkutāno ievietošanu ar modificētu Seldingera metodi.
2	Veicot nepārtrauktu spiediena pārraudzību, ar fluoroskopijas palīdzību vai bez tās uzmanīgi virziet katetru uz priekšu labajā priekškambarī. Par katetra gala ievadišanu krūškurvī liecina elpošanas spiediena svārstību palielināšanās. Tipiskās intrakardiālā un plaušu spiediena līknes ir redzamas šeit: 1. att. 126. lpp. Piezīme. Kad katetrs atrodas tuvu savienojumam, kur tipiskam pieaugušajam pacientam labais priekškambaris sastopas ar augšējo vai apakšējo dobo vēnu, tad gals ir virzīts aptuveni par 40 cm no labā vai par 50 cm no kreisā antekubitālā padziļinājuma, par 15–20 cm no jūga vēnas, par 10–15 cm no zematslēgkaula vēnas vai par aptuveni 30 cm no femorālās vēnas.
3	Izmantojot komplektācijā iekļauto šļirci, uzpildiet balonu ar CO ₂ vai gaisu līdz maksimālajam ieteicamajam tilpumam. Nedrīkst izmantot šķidrumu. Ievērojiet, ka nobīdes bulta uz noslēgvārsta norāda “aizvērtu stāvokli”. Piezīme. Uzpildes laikā parasti ir jūtama pretestība. Pēc atlaišanas šļircēs virzulim parasti vajadzētu atlēkt atpakaļ. Ja uzpildes laikā nejūtat pretestību, ir jāpieņem, ka balons ir pārplisis. Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Katetru var turpināt izmantot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībai. Taču noteikti veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa vai šķidruma infūziju balona lūmenā. BRĪDINĀJUMS! Izmantojot neatbilstošu uzpildes metodi, var izraisīt plaušu komplikācijas. Lai nebojātu plaušu artēriju un neizraisītu balona plīsumu, nedrīkst uzpildīt vairāk par ieteikto tilpumu.
4	Virziet katetru uz priekšu, līdz ir iegūts plaušu artērijas oklūzijas spiediens (PAOP), un pēc tam pasīvi iztukšojiet balonu, izņemot šļirci no noslēgvārsta. Balonu nedrīkst iztukšot ar spēku, lai to nesabojātu. Pēc iztukšošanas atkārtoti pievienojiet šļirci. Piezīme. Centieties neveikt ilgstošus manevrus, lai iegūtu ķīļa spiedienu. Ja rodas grūtības, atmetiet “ķīļa” procedūru. Piezīme. Pirms balonu no jauna uzpildāt ar CO ₂ vai gaisu, iztukšojiet to pilnībā, izņemot šļirci un atverot noslēgvārstu. Piesardzības pasākums! Pēc balona iztukšošanas ir ieteicams noslēgvārstam no jauna pievienot komplektācijā iekļauto šļirci, lai nepieļautu netīšu kāda šķidruma injicēšanu balona lūmenā. Piesardzības pasākums! Ja labā kambara spiediena trasēšana joprojām ir novērojama arī pēc katetra pavirzīšanas par dažiem centimetriem aiz punkta, kur tika novērota sākotnējā labā kambara spiediena trasēšana, iespējams, katetrs labajā kambarī veido cilpu, un tas var izraisīt katetra sapīšanas vai samezģošanas (sk. sadaļu Komplikācijas). Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru labajā priekškambarī. Atkārtoti uzpildiet balonu, atkal virziet katetru uz priekšu uz plaušu artērijas ķīlēšanās pozīciju un pēc tam iztukšojiet balonu. Piesardzības pasākums! Ja ir ievietots pārāk liels garums, tad var rasties katetra cilpas, kas var izraisīt sapīšanos vai samezģošanas (skatiet sadaļu Komplikācijas). Ja katetrs nav ievietots labajā kambarī arī pēc tam, kad katetrs ir virzīts 15 cm aiz ievadišanas labajā priekškambarī, tad, iespējams, katetrs veido cilpu vai tā gals ir ievadīts vēnas kaklīnā un tikai viena proksimālā ass tiek virzīta sirdī. Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru, līdz ir redzama 20 cm atzīme. Uzpildiet balonu no jauna un virziet katetru uz priekšu.

Darbība	Procedūra
5	Samaziniet vai likvidējiet jebkādu lieko garumu vai cilpu labajā priekškambarī vai kambarī, lēni atvelkot katetru par aptuveni 2–3 cm. Piesardzības pasākums! Lai nerastos vārstuļa bojājumi, katetru nedrīkst vilkt caur pulmonālo vārstuli, kamēr balons ir uzpildīts.
6	Uzpildiet balonu no jauna, lai noteiktu minimālo uzpildes tilpumu, kāds ir nepieciešams ķīļa trasēšanas iegūšanai. Ja ķīli izdodas iegūt, izmantojot mazāk par maksimālo ieteicamo tilpumu (skatiet specifikāciju tabulu), lai uzzinātu balona piepildīšanas ietilpību), tad katetrs ir jāatvelk līdz pozīcijai, kur ķīļa trasēšanu rada pilns uzpildes tilpums. Piesardzības pasākums! Kontaminācijas aizsarga proksimālo Tuohy-Borst adapteri pievelkot pārāk stingri, varat apgrūtināt katetra darbību, potenciāli saspižot un nosprostojot lūmenu.
7	Pārbaudiet katetra gala beigu pozīciju, izmantojot krūškurvja rentgenattēlu. Piezīme. Ja lietojat kontaminācijas aizsargu, izvērsiet distālo galu ievadītāja vārsta virzienā. Izvirziet katetra kontaminācijas aizsarga proksimālo galu nepieciešamajā garumā un nostipriniet to.

Piezīme. Pēc iztukšošanas katetra gals var saritināties pulmonālā vārstuļa virzienā un ieslidēt atpakaļ labajā kambarī, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra novietojumu.

10.0 Femorālās ievietošanas vadlīnijas

Ievietošanai femorālajā vēnā ir ieteicams izmantot fluoroskopiju. **Piezīme.** “S veida gala” katetru ir paredzēts izmantot tikai ievadišanai femorālajā vēnā.

Piesardzības pasākums! Femorālā ievietošana var izraisīt katetra garuma redundanci labajā priekškambarī un grūtības iegūt plaušu artērijas ķīļa (oklūzijas) pozīciju.

Piesardzības pasākums! Veicot femorālo ievietošanu, dažos gadījumos, izpildot perkutāno ievadišanu vēnā, var pārdurt femorālo artēriju. Ir jāievēro pareiza femorālās vēnas punkcijas metode, tostarp iekšējā nosprostojošā stīleļa izņemšana, kad ievietošanas komplekta adata tiek vadīta vēnas virzienā.

- Kamēr katetrs tiek virzīts apakšējā dobajā vēnā, tas var ieslidēt pretējā iegurņa vēnā. Pavelciet katetru atpakaļ ipsilaterālajā iegurņa vēnā, uzpildiet balonu un ļaujiet asins straumei virzīt balonu apakšējā dobajā vēnā.
- Ja katetrs no labā priekškambara neievirzās labajā kambarī, iespējams, ir jāmaina gala orientācija. Uzmanīgi grieziat katetru un vienlaikus atvelciet to par dažiem centimetriem. Jāievēro piesardzība, lai griešanas laikā katetrs netiktu saliekts.
- Ja katetra pozicionēšanas laikā rodas grūtības, varat ievietot atbilstoša izmēra vadītārstīgu, lai katetru padarītu stingrāku.

Piesardzības pasākums! Lai nebojātu intrakardiālās struktūras, vadītārstīgu nedrīkst virzīt uz priekšu tālāk par katetra galu. Palielinoties vadītārstīgas lietošanas ilgumam, palielinās arī trombu veidošanās tendence. Vadītārstīgas lietošanas laikam ir jābūt pēc iespējas mazākam; pēc vadītārstīgas izņemšanas aspirējiet 2–3 ml no katetra lūmena un skalojiet to divas reizes.

11.0 Apkope un lietošana in situ

Katetrs asinsvadā jāatstāj tikai tik ilgi, cik tas ir nepieciešams pacienta stāvoklim.

Piesardzības pasākums! Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām.

11.1 Katetra gala pozīcija

Katetra galam ir jābūt centrāli novietotam plaušu artērijas galvenajā zarā plaušu vārtu tuvumā. Galu nedrīkst virzīt uz priekšu pārāk tālu perifērā virzienā. Galam ir jāatrodas vietā, kur ķīļa trasēšanas radišanai ir nepieciešams pilns vai gandrīz pilns uzpildes tilpums. Balona piepildīšanas laikā gals migrē perifērijas virzienā.

Pēc iztukšošanas katetra gals var saritināties pulmonālā vārstuļa virzienā un ieslidēt atpakaļ labajā kambarī, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra pozīciju.

11.2 Katetra gala migrācija

Sagatavojoties spontānai katetra gala migrācijai uz plaušu kapilāru tikla perifēriju. Nepārtraukti veiciet distālā lūmena spiediena pārraudzību, lai pārbaudītu gala pozīciju. Ja ķīļa trasēšana tiek novērota, kad balons ir iztukšots, pavelciet katetru atpakaļ. Ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana, kad balons tiek uzpildīts atkārtoti, var izraisīt bojājumu.

Kardiopulmonālās šuntēšanas laikā notiek spontāna katetra gala migrācija plaušu perifērijas virzienā. Jāapsver iespēja tieši pirms šuntēšanas katetru

dāļēji atvilkt (3–5 cm), jo tādējādi var mazināt distālo migrāciju un nepieļaut katetra atrašanos pastāvīgajā ķīļa pozīcijā pēc šuntēšanas. Pēc šuntēšanas pabeigšanas, iespējams, būs nepieciešama atkārtota katetra pozicionēšana. Pirms balona uzpildes pārbaudiet distālo plaušu artērijas trasēšanu.

Piesardzības pasākums! Laika gaitā katetra gals var migrēt plaušu kapilāru tikla perifērijas virzienā un iesprūst kādā mazā asinsvadā. Ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana, kad balons tiek uzpildīts atkārtoti, var izraisīt bojājumu (skatiet sadaļu Komplikācijas).

Plaušu artērijas (PA) spiediena pārraudzība ir jāveic nepārtraukti, iestatot trauksmes parametru tā, lai tiktu konstatētas fizioloģiskas izmaiņas un spontāna nostāšanās ķīļa pozīcijā.

11.3 Balona piepildīšana un ķīļa spiediena mērījums

Balona atkārtota uzpilde ir jāveic pakāpeniski, vienlaikus uzraugot spiedienu. Uzpildes laikā parasti ir jūtama pretestība. Ja nejūtat pretestību, ir jāpieņem, ka balons ir pārplisis. Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Katetru joprojām 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 noslēgvārsta, lai nepieļautu kāda šķidruma netīšu injicēšanu balona piepildīšanas lūmenā.

Ķīļa spiedienu mēriet tikai tad, ja nepieciešams un ja gala pozīcija ir pareiza (skatiet iepriekš). Centieties neveikt ilgstošus manevrus, lai iegūtu ķīļa spiedienu, un izmantojiet minimālu ķīļa laiku (divi elpošanas cikli vai 10–15 sekundes), it īpaši pacientiem ar plaušu hipertensiju. Ja rodas grūtības, pārtrauciet ķīļa mērījumus. Dažiem pacientiem plaušu artērijas ķīļa spiediena rādītāju bieži vien var aizstāt ar plaušu artērijas gala distālāko spiedienu, ja spiediens ir gandrīz identisks, tādējādi nav atkārtoti jāveic balona piepildīšana.

11.4 Spontāna gala nostāšanās ķīļa pozīcijā

Katetrs var migrēt uz distālo pulmonālo artēriju, un gals var spontāni nostāties ķīļa pozīcijā. Lai nepieļautu šo komplikāciju, ir nepārtraukti jāveic pulmonālās artērijas spiediena uzraudzība, izmantojot spiediena devēju un displeja monitoru.

Ja ir jūtama pretestība, nedrīkst virzīt ar spēku.

11.5 Katetra pretinfekciju aizsargs

Nostipriniet distālo Tuohy-Borst adapteri pie katetra.

Izvirziet katetra antikontaminācijas apvalka proksimālo galu nepieciešamajā garumā un nostipriniet proksimālo Tuohy-Borst adapteri pie katetra.

11.6 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.

11.7 Vispārīgi

Turpiniet nodrošināt spiediena monitorēšanas lūmenu caurplūdi, veicot skalošanu ar pārtraukumiem vai nepārtrauktu, lēnu infūziju ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu, vai izmantojot bloķēšanu ar heparīnu (izmantojot komplektācijā iekļautos atsevišķos injicēšanas uzgaļus ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu). Nav ieteicams infūzijā ievadīt viskozus šķidrumus (piemēram, pilnasinis vai albumīnu), jo to plūsma ir pārāk lēna un var nosprostot katetra lūmenu.

Lai izmantotu injicēšanas uzgaļus:

Darbība	Procedūra
1	Pirms šļircs adatas ievadišanas dezinficējiet injicēšanas uzgaļus (skatiet sadaļu Komplikācijas).
2	Punkcijai un injicēšanai caur injicēšanas uzgaļiem izmantojiet neliela diametra adatu (22. (0,7 mm) vai mazāka izmēra).

BRĪDINĀJUMS! Lai nepieļautu plaušu artērijas plīsumu, katetru nedrīkst skalot, kamēr balons atrodas plaušu artērijas ķīļa pozīcijā.

Regulāri pārbaudiet intravenozās sistēmas, spiediena caurulītes un pārveidotājus, lai tajos neieplūstu gaiss. Tāpat arī nodrošiniet, lai savienojuma caurulītes un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.

12.0 Sirds izsviedes noteikšana

Lai noteiktu sirds izsviedi pēc termomodulācijas, labajā priekškambarī vai dobajā vēnā ir jāinjicē zināms daudzums noteiktas temperatūras sterila šķidruma, un radītās asins temperatūras izmaiņas ar katetra termistoru ir jāizmēra pulmonālajā artērijā. Sirds izsviede ir apgriezti proporcionāla integrētajam apgabalam zem rezultātā iegūtās līknes. Ir pierādīts, ka šī metode nodrošina labu korelāciju ar tiešo Fick metodi un krāsas šķīdināšanas metodi sirds izsviedes noteikšanai.

Skatiet atsaucē saistībā ar auksta injektāta lietošanu salīdzinājumā ar istabas temperatūras injektātu vai atvērtām injektāta ievadišanas sistēmām salīdzinājumā ar slēgtām.

Skatiet atbilstošo sirds izviedes datora rokasgrāmatu, lai uzzinātu konkrētus norādījumus par termodilācijas katetru lietošanu sirds izviedes noteikšanas nolūkos. Koriģēšanas koeficienti un aprēķinu konstantes, kas ir nepieciešami indikatora siltuma pārneses koriģēšanai, ir norādīti specifikācijās.

Edwards sirds izviedes datoriem ir nepieciešams, lai injektāta temperatūras palielināšanās koriģēšanas nolūkos tiktu izmantota aprēķina konstante, injektātam plūstot caur katetru. Šī aprēķina konstante ir injektāta tilpuma, temperatūras un katetra izmēru funkcija. Specifikācijās uzskaitītās aprēķina konstantes ir noteiktas *in vitro*.

13.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu



Nedrīkst lietot MR vidē

Swan-Ganz ierīci nedrīkst lietot MR vidē, jo šī ierīce satur metāliskas daļas, kuras MRI vidē RF ietekmē uzslīst; līdz ar to šī ierīce izraisa briesmas visās MRI vidēs.

14.0 Komplikācijas

Invazīvās procedūras ir saistītas ar noteiktu risku pacientiem. Lai gan nopietnas komplikācijas rodas samērā reti, ārstam pirms lēmuma par katetra ievietošanu vai izmantošanu pieņemšanas ir ieteicams apsvērt potenciālos ieguvumus attiecībā pret iespējamām komplikācijām. Literatūrā ir plaši aprakstīti ievietošanas paņēmieni, katetra lietošanas metodes, lai iegūtu informāciju par pacientu, kā arī komplikāciju rašanās iespējamību.

Ar ilglaicīgi ievietotiem katetriem saistītie vispārējie riski ir komplikācijas ir dokumentēti.

Precīzi ievērojot šīs instrukcijas un apzinoties riskus, tiek samazināts komplikāciju rašanās biežums. Tālāk ir aprakstītas vairākas zināmās komplikācijas.

14.1 Plaušu artērijas perforācija

Ar letāla plaušu artērijas plūsuma izveidošanos saistītie riska faktori ir plaušu hipertensija, liels vecums, sirds operācija ar hipotermiju un antikoagulāciju, kā arī distālā katetra gala migrācija, arteriovenoza fistulu veidošanās un citas asinsvadu traumas.

Tādēļ ir ārkārtīgi jāuzmanās, veicot plaušu artērijas ķīļa spiediena mērījumus pacientiem, kuriem ir plaušu hipertensija.

Visiem pacientiem balona piepildīšanu drīkst izpildīt, nepārsniedzot divus elpošanas ciklus vai 10 līdz 15 sekundes.

Katetra gala centrālā atrašanās vieta plaušu vārtu tuvumā var novērst plaušu 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

Lai gan aritmija parasti ir pārejoša un pašlīmējoša, tā var rasties, ievietojot vai izņemot galu vai mainot gala novietojumu no plaušu artērijas uz labo kambari. Visbiežāk sastopamie aritmijas gadījumi ir priekšlaicīgas kambaru kontrakcijas, bet ir ziņots arī par kambaru tahikardiju un priekškambaru un kambaru fibrilāciju. Ieteicams izmantot EKG pārraudzību un nodrošināt tūlītēju antiaritmisko medikamentu un defibrilācijas aprikojuma pieejamību. Lai samazinātu kambaru aritmijas gadījumu skaitu katetrizācijas laikā, apsveriet iespēju profilaktiski lietot lidokainu.

14.4 Samezģlošanās

Ir ziņots, ka elastīgie katetri veido mezglus — visbiežāk tas notiek pēc cilpu veidošanās labajā kambarī. Reizēm mezglu var atšķetināt, ievietojot piemērotu vadītājstīgu un veicot manipulācijas ar katetru fluoroskopijas uzraudzībā. Ja mezgls neietver nekādas intrakardiālās struktūras, tad mezglu var uzmanīgi savilkt ciešāk un katetru var izvilkt caur ievadīšanas punktu.

14.5 Sepse/infekcija

Ir saņemti ziņojumi par pozitīvām katetra gala kultūrām, ko rada piesārņojums un baktēriju kolonizācija, kā arī par sepses un aseptiskas veģetācijas gadījumiem sirds labajā pusē. Paaugstināts septicēmijas un bakteriēmijas risks tiek saistīts ar asins paraugu ņemšanu, šķidrumu infūziju un ar katetriem saistītu trombozi. Jāveic profilaktiski pasākumi, lai nodrošinātu aizsardzību pret infekcijām.

14.6 Citas komplikācijas

Citas komplikācijas ietver Hisa kūliša labā zara blokādi un pilnu sirds blokādi, trisvīru 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.

Kopsavilkumu par šīs medicīniskās ierīces lietošanas drošumu un klīnisko veikspēju skatiet vietnē <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Kad kļūs

pieejama Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze/Eudamed, šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

14.7 Ilgstoša pārraudzība

Katetrizācijas ilgumam ir jāatbilst pacienta klīniskajam stāvoklim nepieciešamajam minimālajam ilgumam, jo, palielinoties laikam, palielinās arī trombembolijas un infekcijas komplikāciju risks. Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām. Ja ir nepieciešama ilgstoša katetrizācija (t.i., ilgāka par 48 stundām), kā arī gadījumos, kad pastāv paaugstināts trombu veidošanās vai inficēšanās risks, ir jāapsver profilaktiskas sistēmiskas antikoagulantu un antibiotiku terapijas izmantošana.

15.0 Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

Iepakojums ir izstrādāts tā, lai nepieļautu katetra saspiešanu un pasargātu balonu no atmosfēras iedarbības. Tādēļ ir ieteicams katetru neizņemt no iepakojuma līdz izmantošanas brīdim.

16.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

17.0 Eksploataācijas apstākļi/lietošanas vide

Paredzēti lietošanai cilvēka ķermeņa fizioloģiskajā stāvoklī kontrolētā klīniskā vidē.

18.0 Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Izmantošana vai uzglabāšana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt produkta kvalitātes pasliktināšanos, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

19.0 Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniem Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

20.0 Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāiznīcina atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.



Aprēķina konstantes				
Modelis		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 un 831F75P	834F75 un 834F75P
Injektāta temp. (°C)	Injektāta tilpums (ml)	Aprēķina konstantes (CC)**		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Aprēķina konstantes CO-Set+ slēgtā injektāta piegādes sistēmai				
Auksts injektāts				
no 6 °C līdz 12 °C	10	0,561	0,578	0,574
no 8 °C līdz 12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Istabas temperatūra				
no 18 °C līdz 25 °C	10	0,608	0,592	0,595
no 18 °C līdz 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
*** CC = (1,08)C _T (60)(V _I)				

Specifikācijas

Funkcija	Termodilūcijas katetrs			Termodilūcijas un infūzijas katetrs	
Modeļa numurs	131F7, 131F7P (standarta)	141F7 (Hi-Shore katetrs)	151F7 (ar S veida galu)	831F75, 831F75P (VIP katetrs)	834F75, 834F75P (VIP+ katetrs)
Izmantojamais garums (cm)	110	110	110	110	110
Katetra korpusa franču izmērs	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Korpusa krāsa	-	-	-	-	-
Minimālais ieteiktais ievadītāja izmērs	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Piepildīta balona diametrs (mm)	13	13	13	13	13
Balona piepildīšanas ietilpība (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Attālums no gala (cm)					
Injektāta pieslēgvietā	30	30	30	30	30
Infūzijas VIP pieslēgvietā	-	-	-	31	31
RV infūzijas VIP+ pieslēgvietā	-	-	-	-	19
Termistors	4	4	4	4	4
Lūmena tilpums (ml)					
Distālais lūmens	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Injektāta lūmens	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
VIP/RA lūmens	-	-	-	0,87	0,97
RV lūmens	-	-	-	-	0,93
Infūzijas ātrums* (ml/min)					
Infūzijas VIP lūmens	-	-	-	13	14
RV infūzijas VIP+ lūmens	-	-	-	-	7
Distālais lūmens	-	-	-	-	5
Proksimālais injektāta lūmens	-	-	-	-	9
Maksimālais vadītājstīgas diametrs					
Distālais lūmens	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Frekvenču raksturlienes deformācija pie 10 Hz					
Distālais lūmens	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Visi norādītie parametri ir nominālās vērtības. Katra katetra komplektācijā ir iekļauta šīrce.

* Izmantojot fizioloģisko šķidrumu istabas temperatūrā 1 m virs ievadišanas vietas pilienvēda infūzijā; ātrumi norāda vidējās vērtības.

Swan-Ganz

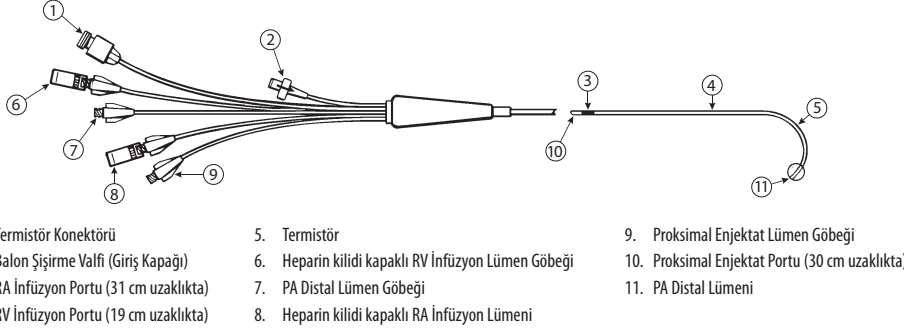
Hi-Shore True Size Termidilüsyon Kateterleri: 131F7, 131F7P, 141F7

Termidilüsyon Kateteri (S Uçlu): 151F7

VIP Termidilüsyon Kateterleri: 831F7S, 831F7SP

VIP+ Üç Lümenli İnfüzyon Termidilüsyon Kateterleri: 834F7S, 834F7SP

Burada açıklanan cihazlar için Kanada yasalarına göre lisans düzenlenmemiş veya cihazların bulunduğu ülkede satışı onaylanmamış olabilir.



Swan-Ganz VIP+ Üç Lümenli İnfüzyon Termidilüsyon Kateteri (834F7S Modeli)

Resimde 834F7S Modeli gösterilmiştir. Yukarıda listelenen modellerde, gösterilen özelliklerin tümü değil, bazıları bulunur.

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 içerir.

Yalnızca Tek Kullanımlıktır

Lütfen bkz. Şekil 1 sayfa 126.

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 kateterleri, hemodinamik basıncın izlenmesi için kullanılan, akış yönlendirmeli pulmoner arter kateterleridir. Swan-Ganz kateterlerindeki distal (pulmoner arter) port, uyumlu hemodinamik monitör ve aksesuarlarla birlikte kullanıldığında, oksijen taşınım dengesinin değerlendirilmesi ve oksijen tüketimi, oksijen kullanım katsayısı ve intrapulmoner şant fraksiyonu gibi türetilmiş parametrelerin hesaplanması için karışık venöz kan örneği alınmasına olanak tanır.

Swan-Ganz Hi-Shore ve "S Uçlu" termidilüsyon kateterleri (sırasıyla 141F7 ve 151F7 Modelleri), standart Swan-Ganz termidilüsyon kateteri (131F7 Modeli) ile aynı işlevlere sahiptir. "S Uçlu" kateter (151F7 Modeli) femoral vene yerleştirme için tasarlanmıştır. Swan-Ganz Hi-Shore termidilüsyon kateteri (141F7 Model), standart Swan-Ganz kateterinden biraz daha serttir ve daha fazla tork kontrolü ve manevra kabiliyetine ihtiyaç duyulduğunda (örneğin femoral yaklaşım) kullanılabilir. Standart distal (pulmoner arter) lümen ve enjektat lümenine ek olarak, Swan-Ganz VIP termidilüsyon kateteri (831F7S ve 831F7SP Modeli), sağ atriya doğru erişim sağlayan ilave bir lümenine sahiptir. Swan-Ganz VIP+ üç lümenli infüzyon termidilüsyon kateteri (834F7S ve 834F7SP Modelleri) sağ atriya lümeni ile ilave bir lümenine sahiptir. Kateterin sağ ventriküler (RV) lümeni, kateterin ucuna 19 cm mesafede sonlanır, sağ atriyal (RA) lümen 31 cm mesafede sonlanır. VIP lümeni, kalp debisinin belirlenmesi sırasında dahi sürekli infüzyona olanak tanır.

Intravasküler kateter, santral ven üzerinden kalbin sağ tarafının içine yerleştirilir ve pulmoner artere doğru ilerletilir. Yerleştirme yolu, internal juguler, femoral, antekübital ve brakial damarlar olabilir. Vücutta temas edilen bölümler atriya, ventriküler, pulmoner arter ve dolaşım sistemidir.

İşlevsel özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, kullanım amacına uygun şekilde cihazın güvenilirliğini ve performansını desteklediğinden test edilmesine yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP ve VIP+, Edwards Lifesciences Şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Cihaz, kritik durumdaki yetişkin cerrahi hasta popülasyonlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, pedyatrik popülasyonda ya da gebe veya emziren kadınlarda henüz test edilmemiştir.

2.0 Kullanım Amacı

Swan-Ganz kateterleri, intrakardiyak hemodinamik izleme, kan örneği alımı ve çözelti infüzyonu gereken hastalar için, santral dolaşım sisteminde kısa süreli kullanıma yönelik tasarlanmış pulmoner arter kateterleridir. Uyumlu bir izleme platformu ve aksesuarlarla birlikte kullanıldığında Swan-Ganz kateterleri, klinisyenlerin, kardiyovasküler fonksiyonu değerlendirmesine ve tedavi kararlarını vermesine yardımcı olmak üzere kapsamlı bir hemodinamik profil sunar.

3.0 Kullanım Endikasyonları

Swan-Ganz kateterleri, majör ameliyat sonrası iyileşme, travma, sepsis, yanıklar, pulmoner hastalık, pulmoner yetmezlik, kalp yetmezliği de dahil kalp hastalığını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan, kritik durumdaki yetişkin hastaların hemodinamik izlemesinde kullanılan, tanı ve izleme araçlarıdır.

4.0 Kontrendikasyonlar

Bu ürünler metalik bileşenler içermektedir. Manyetik Rezonans (MR) ortamında KULLANMAYIN.

Kateterin septik ya da bland trombus oluşumu için odak noktası işlevi görebileceği hiperkoagülopati ya da tekrarlayan sepsis rahatsızlığı olan hastalar, balon flotasyon kateteri için aday olarak değerlendirilmemelidir.

5.0 Uyarılar

Akış yönlendirmeli pulmoner arter kateterlerinin 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.
- Taşıyırımı riskinin olduğu Wolff-Parkinson-White sendromu ve Ebstein malformasyonu.

Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyin ve değiştirmeyin.

Modifikasyonlar ya da değişiklikler ürünün performansını etkileyebilir.

Tüm pedyatrik hastalarda ve sağdan sola intrakardiyak veya intrapulmoner şant şüphesi bulunan erişkinlerde olduğu gibi havanın arteriyel dolaşıma girebileceği hiçbir durumda balonun şişirilmesi için asla hava kullanılmamalıdır. Balonun dolaşımda yıtılması durumunda hızla kana karışması nedeniyle, şişirme maddesi olarak bakteri filtresinden geçirilmiş karbondioksit kullanılması önerilmektedir. Karbondioksit, lateks balondan yayılarak 2 ila 3 dakikalık şişirme sonrasında balonun akımla yönlendirilme kapasitesini azaltmaktadır.

Kateteri sürekli olarak wedge konumunda bırakmayın. Bunun yanı sıra, kateter wedge konumundayken balonu uzun süre şişirmekten kaçının. Bu oklüzif manevra, pulmoner infarktüse yol açabilir.

Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işlemten geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini 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 atriya ya da ventrikülü genişlemiş olan hastalarda meydana gelebilir. Bu hastalarda, Swan-Ganz Hi-Shore termidilüsyon kateteri (141F7 Modeli) kullanılması faydalı olabilir. İlerletme sırasında hastanın derin nefes alması da geçişe yardımcı olabilir.

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 uygulanan parça), defibrilasyona dayanıklı CF tipi olarak sınıflandırılmış giriş konektörü olan bir ekipmana veya hasta monitörüne bağlandığında devam etmektedir. Üçüncü bir kuruluşa ait monitör ya da ekipman 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/operator için elektrik çarpması riski artabilir.

- Swan-Ganz kateteri, termidilüsyon kateteri.
- Perkütan kılıfı introdüser ve kirlenme kalkanı.
- Uyumlu kalp debisi bilgisayarı, uyumlu enjektat probu ve bağlantı kablosu veya uyumlu bilgisayar.
- Steril yıkama sistemi ve basınç transdüserleri.
- Yatak başı EKG ve basınç monitörü sistemi.

Ayrıca kateterin yerleştirilmesi sırasında komplikasyonların ortaya çıkması olasılığına karşı, şunlar her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır: antiaritmik ilaçlar, defibrilatör, solunum desteği ekipmanları ve bir geçici pacing cihazı.

8.0 Kateterin Hazırlanması

Aseptik teknik kullanın.

Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

Not: Koruyucu kateter kılıfı kullanılması önerilmektedir.

Önlem: Varsa termistör kablo devresini koparmamak için test ve temizleme sırasında kateteri kuvvet uygulayarak silmekten veya germekten kaçının.

Adım	Prosedür
1	Patensiyi sağlamak ve havayı boşaltmak için kateter lümenlerini steril bir çözeltiyle yıkayın.
2	Balonu önerilen hacme ulaşmaya kadar şişirerek balonun bütünlüğünü kontrol edin. Steril salin veya suya daldırarak sızıntı ve önemli bir asimetri olup olmadığını kontrol edin. Yerleştirme işleminden önce balonu söndürün.
3	Kateterin enjektat lümenini yıkama sistemine, basınç izleme lümenlerini basınç transdüserlerine bağlayın. Hatlarda ve transdüserlerde hava olmadığının emin olun.
4	Yerleştirme işleminden önce termistörün elektrik akımı sürekliliğini test edin (ayrıntılı bilgi için bilgisayar işlemleri kılavuzuna bakın).

9.0 Yerleştirme Prosedürü

Swan-Ganz kateterleri, hasta yatağının başında, floroskopi yardımı olmadan ve sürekli basınç izleme yoluyla yönlendirilerek yerleştirilebilir. Eş zamanlı olarak distal lümenin basınç izleme önerilmektedir. Femoral vene yerleştirme için floroskopi önerilmektedir.

Not: Kateter, sağ ventrikül ve pulmoner arterden kolayca geçmeli ve bir dakikadan kısa bir süre içinde wedge konumuna ulaşmalıdır.

Not: Yerleştirme sırasında kateterin sertleştirilmesi gerekirse, kateter periferik damarda ilerletilirken katetere yavaş yavaş 5 ml ila 10 ml soğuk steril salin ya da %5 dekstroz perfüzyonu uygulayın.

Yerleştirme için çeşitli teknikler kullanılabilse de hekime yardımcı olmak amacıyla aşağıdaki yönergeler sunulmaktadır:

Adım	Prosedür
1	Modifiye edilmiş Seldinger tekniğinden yararlanan perkütan yerleştirme kullanarak kateteri kılıfı introdüser aracılığıyla damara yerleştirin.
2	Sürekli basınç izleme koştulları altında, floroskopi yardımıyla ya da floroskopi desteği olmaksızın, kateteri sağ atriyumda doğru hafifçe ilerletin. Basıncıktaki solunum değışkenliğinin artışı, kateter ucunun toraksa girdiğini belirten bir göstergedir. Şekil 1 sayfa 126 içinde karakteristik intrakardiyak ve pulmoner basınç dalga formları görülmektedir. Not: Tipik bir erişkin hastada, kateter sağ atriyum ve üst veya inferiyör vena kava kesişim noktasına yaklaştığında, kateterin ucu, antekübital fossanın sağından yaklaşık 40 cm veya solundan 50 cm, juguler damardan 15-20 cm, subklaviyen damardan 10-15 cm ya da femoral venden yaklaşık 30 cm ilerletilmiştir.
3	Verilen şırıngayı kullanarak, balonu önerilen maksimum hacme kadar CO ₂ 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 karşılaşılması halinde, balonun yırtıldığını varsayılmalıdır. Bu durumda şişirme işlemini 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 çıkarak balonu pasif olarak söndürün. Zorla aspire etmeyin; aksi takdirde balon hasar görebilir. Balonu söndürdükten sonra şırıngayı tekrar takın. Not: Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli manevralardan kaçının. Zorluklarla karşılaşılması durumunda, “wedge” konumundan ayırın. Not: CO₂ veya hava ile tekrar şişirmeden önce şırıngayı çıkarıp giriş kapağını açarak balonu tamamen söndürün. Önlem: Balon lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için balon söndürüldükten sonra, ürünle 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 düğümlemesine yol açabilir (bkz. Komplikasyonlar). Balonu söndürün ve kateteri sağ atriyumda 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 düğümlemeye 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 işareti görülmünceye kadar kateteri çekin. Balonu tekrar şişirin ve kateteri ilerletin.

Adım	Prosedür
5	Kateteri yavaş yavaş yaklaşık 2 ila 3 cm geriye çekerek sağ atriyum ya da ventriküldenki fazla uzunluğu veya dolanmayı azaltın ya da ortadan kaldırın. 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, lümenleri sıkıştırarak ve tıkayarak kateterin fonksiyonunu bozabilir.
7	Göğüs röntgeni çekerek kateter ucunun son konumunu doğrulayın. Not: Kirlenme kalkanı kullanılması durumunda, distal ucu introdüser kapağına doğru uzatın. Kateter kirlenme kalkanının proksimal ucunu istenen uzunluğa getirerek sabitleyin.

Not: Balon söndürüldükten sonra kateterin ucu pulmoner kapak yönünde geri gelme ve sağ ventriküle geri kayma eğilimi gösterebilir; bu durumda kateterin yeniden konumlandırılması gereklidir.

10.0 Femoral Yerleştirme Yönergeleri

Femoral vene yerleştirme için floroskopi önerilmektedir.

Not: “S Uçlu” kateter, yalnızca femoral vene yerleştirme işlemi için tasarlanmıştır.

Önlem: Femoral yerleştirme, sağ atriyumda fazla kateter uzunluğuna ve pulmoner arter wedge (oklüzyon) konumunun elde edilmesinde güçlüklerle yol açabilir.

Önlem: Femoral yerleştirme işleminde, damara perkütanöz giriş sırasında femoral arterin içinden geçmek mümkündür. Yerleştirme seti iğnesi vene doğru ilerletilirken, en içteki tıkayan stilenin çıkarılması dahil olmak üzere, doğru femoral ven ponksiyon tekniği izlenmelidir.

- Kateterin inferiyör vena kavaya ilerletilmesi sırasında, kateter dışındaki iliyak vene doğru kayabilir. Kateteri ipsilateral iliyak vene doğru geri çekin, balonu şişirin ve balonun kan dolaşımı yoluyla inferiyör vena kavaya taşınmasına izin verin.
- Kateterin sağ atriyumdan sağ ventriküle geçmemesi durumunda, ucun yönünün değiştirilmesi gerekebilir. Kateteri hafifçe çevirirken, aynı anda birkaç santimetre geriye çekin. Bu çevirme işlemi sırasında kateterin bükülmemesi için dikkatli davranılmalıdır.
- Kateterin konumlandırılması sırasında güçlükte karşılaşılması durumunda, kateteri sertleştirme için uygun boyutta bir kılavuz tel yerleştirilebilir.

Önlem: Intrakardiyak yapıların zarar görmesini önlemek için kılavuz teli kateter ucunu geçecek şekilde ilerletmeyin. Trombus oluşma eğilimi, kılavuz tel kullanımı süresiyle birlikte artacaktır. Kılavuz tel kullanma süresini mümkün olduğunca kısa tutarak kateter lümeninden 2 ila 3 ml aspire edin ve kılavuz teli çıkardıktan sonra iki kez yıkayın.

11.0 İn Situ Bakım ve Kullanım

Kateter, yalnızca hastanın durumu gerektirdiği sürece hastanın vücudunda bırakılmalıdır.

Önlem: Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar.

11.1 Kateter Ucunun Konumu

Kateter ucunu, pulmoner arterin bir ana dalının merkezinde, akciğer hilumunun yakınında tutun. Kateter ucunu periferik olarak çok fazla ilerletmeyin. Wedge takip verisinin oluşması için kateter ucu, tam veya tama yakın şişirme hacminin gerekli olduğu bir konumda tutulmalıdır. Balonun şişirilmesi sırasında kateter ucu periferiye doğru yer değiştirmektedir.

Balon söndürüldükten sonra kateter ucu, pulmoner kapağa doğru geri çekilme ve sağ ventriküle doğru geri kayma eğilimi gösterebilir; bu durumda kateterin tekrar konumlandırılması gerekir.

11.2 Kateter Ucunun Yer Değiştirmesi

Kateter ucunun pulmoner yatağın dış çeperine doğru kendiliğinden kayacağını göz önünde bulundurun. Kateter ucunun konumunu doğrulamak için distal lümen basıncını sürekli olarak izleyin. Balon söndürüldüğünde wedge takip verisi gözleniyorsa kateteri geri çekin. Balonun yeniden şişirilmesi sonucu damarın uzun süreli oklüzyonu veya aşırı distansiyonu nedeniyle hasar oluşabilir.

Kardiyopulmoner baypas sırasında kateter ucu spontan olarak akciğerin periferine doğru yer değiştirmektedir. Distal yer değiştirmenin azalmasını yardımcı olabileceği ve baypas sonrasında kateterin sürekli olarak wedge konumunda kalmasını önleyebileceği için baypas prosedüründen hemen önce kateterin kısmen (3 ila 5 cm) geri çekilmesi düşünülmelidir. Baypas prosedürünün sona ermesinden sonra kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilmektedir. Balonu şişirmeden önce, distal pulmoner arter takip verisini kontrol edin.

Önlem: Kateter ucu zaman içinde pulmoner yatağın dış çeperine doğru kayarak küçük bir damara yerleşebilir. Balonun yeniden şişirilmesi sonucu damarın uzun süreli oklüzyonu veya aşırı distansiyonu nedeniyle hasar oluşabilir (bkz. Komplikasyonlar).

Alarm parametresi fizyolojik değişikliklere ve kendiliğinden wedge konumuna geçmeye ayarlanarak PA basınçları sürekli izlenmelidir.

11.3 Balonun Şişirilmesi ve Wedge Basıncı Ölçümü

Balonun yeniden şişirilmesi, basınçları izlenerek ve kademeli olarak gerçekleştirilmelidir. Şişme genellikle bir direnç hissedilmesiyle ilişkilidir. Hiç dirençle karşılaşılması durumunda balonun yırtıldığını 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 sıringası giriş kapağına takılmış olarak kalmalıdır.

Wedge basıncını yalnızca gerekli olduğunda ve yalnızca kateter ucu doğru konumda olduğunda (yukarıdaki bölüme bakın) ölçün. Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli hareketlerden kaçının ve özellikle pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda, wedge süresini minimum düzeyde (iki solunum döngüsü ya da 10-15 saniye) tutun. Güçlüklerle 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.

11.4 Kateter Ucunun Spontan Olarak Wedge Konumuna Geçiş

Kateter, distal pulmoner arterde 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.

11.5 Kateter Kirlenme Kalkanı

Distal Tuohy-Borst adaptörünü katetere sabitleyin.

Kateter kontaminasyon kalkanının proksimal ucunu istediğiniz uzunluğa uzatın ve proksimal Tuohy-Borst adaptörünü katetere sabitleyin.

11.6 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 ykanmalıdır. Patensi kaybının gerçekleşmesi ve yıkama ile düzeltilmemesi durumunda kateter çıkarılmalıdır.

11.7 Genel

Heparinize salin çözeltisiyle düzenli aralıklarla yıkama veya sürekli, yavaş infüzyon yöntemiyle ya da cihazla birlikte sağlanan ve heparinize salin çözeltisi içeren enjeksiyon kapakları yoluyla bir heparin kilidi kullanarak basınç izleme lümenlerini açık tutun. Akışlarının çok yavaş olması ve kateter lümenini tıkayabilmeleri nedeniyle, viskoz çözeltilerin (örneğin tam kan ya da albumin) infüzyonu önerilmemektedir.

Enjeksiyon kapaklarını kullanmak için:

Adım	Prosedür
1	Şırınga iğnesiyle girmeden önce enjeksiyon kapaklarını dezenfekte edin (bkz. Komplikasyonlar).
2	Ponksiyon yapmak ve enjeksiyon kapakları aracılığıyla enjekte etmek için küçük delikli (22 G (0,7 mm) veya daha küçük) bir iğne kullanın.

UYARI: Pulmoner arter rüptürünü önlemek için balon, pulmoner arterde wedge konumunda olduğunda kateteri kesinlikle yıkamayın.

İçlerinde hava kalmamasını sağlamak için serum hatlarını, basınç hatlarını ve transduserleri düzenli aralıklarla kontrol edin. Ayrıca, bağlantı hatlarını ve muslukların sıkıca takıldığınıdan emin olun.

12.0 Kalp Debisinin Belirlenmesi

Kalp debisini termodilüsyon yoluyla belirlemek için sıcaklığı ve miktar bilinen steril bir çözelti sağ atriyumya veya vena kavaya enjekte edilir ve bu işlem sonucunda kan sıcaklığında meydana gelen değişim kateter termistörü ile pulmoner arterde ölçülür. Kalp debisi, sonuçta elde edilen eğrinin altında kalan integral alanla ters orantılıdır. Bu yöntemin, kalp debisinin belirlenmesine yönelik doğrudan Fick yöntemi ve boya dilüsyon tekniğiyle iyi bir korelasyon sağladığı gösterilmiştir.

Dondurulmuş ve oda sıcaklığında enjektat veya açık ve kapalı enjektat iletim sistemlerinin kullanımı konusundaki referanslara başvurun.

Kalp debisinin belirlenmesi amacıyla termodilüsyon kateterlerinin kullanımına ilişkin özel talimatlar için uygun bilgisayar destekli kalp debisi izleme sistemi kılavuzuna bakın. İndikatör ısı transferinin düzeltilmesi için gereken düzeltme faktörleri ya da hesaplama sabitleri spesifikasyonlarda verilmiştir.

Edwards bilgisayar destekli kalp debisi izleme sistemlerinde, kateterden geçen ısınan 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.

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

İnvazif prosedürler hasta için bazı riskler içermektedir. Ciddi komplikasyonlar nispeten nadir görülmekle birlikte, hekimlere, kateteri yerleştirmeye veya kullanmaya karar vermeden önce potansiyel faydaları olası komplikasyonlarla karşılaştırarak değerlendirmeleri tavsiye edilmektedir. Yerleştirme teknikleri, hasta verileriyle ilgili bilgileri elde etmek için kateter kullanma yöntemleri ve komplikasyonların meydana gelmesi, literatürde tam olarak tanımlanmamaktadır.

Vücuttan kalan kateterlerle ilişkili genel riskler ve komplikasyonlar, literatürde açıklanmıştır.

Bu talimatlara tam olarak uyulması ve risklerin bilinmesi, komplikasyon oluşmasını azaltmaktadır. Bilinen çeşitli komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir:

14.1 Pulmoner Arter Perforasyonu

Ölümcül pulmoner arter yırtılması gelişmesiyle ilişkili etkenler; pulmoner hipertansiyon, ileri yaş, hipotermi ve antikoagülasyonlu kalp ameliyatı, distal kateter ucunun yer değiştirmesi ile arteriyovenöz fistül oluşumu ve diğer vasküler travmaları içermektedir.

Pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda pulmoner arter wedge basıncı ölçümü sırasında son derece dikkatli davranılmalıdır.

Balonun şişirilmesi, tüm hastalarda iki solunum döngüsü veya 10 ila 15 saniye ile sınırlı olmalıdır.

Kateter ucunun akciğer hilumu yakınında merkezi bir konumda olması, pulmoner arter perforasyonunu önleyebilir.

14.2 Pulmoner İnfarktüs

Ucun spontan olarak wedge konumuna geçmesiyle oluşan yer değişikliği, hava embolisi ve tromboembolizm, pulmoner arter infarktüsüne yol açabilmektedir.

14.3 Kardiyak Aritmiler

Genellikle geçici ve kendini sınırlayan nitelikte olmasına karşın, kateter ucunun yerleştirilmesi, geri çekilmesi ve konumunun pulmoner arterden sağ ventriküle değiştirilmesi sırasında aritmiler gerçekleşebilir. Prematüre ventriküler kontraksiyonlar en sık karşılaşılan aritmiler olsa da ventriküler taşikardi, atriyal ve ventriküler fibrilasyon da bildirilmiştir. EKG izlemenin yanı sıra, antiaritmik ilaçların ve defibrilasyon ekipmanlarının hemen kullanıma hazır bulundurulması önerilmektedir. Kateterizasyon sırasında ventriküler aritmi insidansını azaltmak için profilaktik lidokain kullanımı düşünülmelidir.

14.4 Dügümlenme

Esnek kateterlerin çoğunlukla sağ ventriküle dolanma nedeniyle düğümlendiği bildirilmiştir. Bazı durumlarda uygun bir kılavuz tel yerleştirilmesi ve kateterin floroskopi altında oynatılmasıyla düğüm çözülebilmektedir. Düğümün herhangi bir intrakardiyak yapı içermemesi durumunda, düğüm hafifçe sıkılarak kateter, giriş bölgesinden çekilebilmektedir.

14.5 Sepsis/Enfeksiyon

Kontaminasyondan ve kolonizasyondan kaynaklanan pozitif kateter ucu kültürlerinin yanı sıra sağ kalpte septik ve aseptik vejetasyon insidansları bildirilmiştir. Septisemi ve bakteremi riskindeki artışın, kan örneği alımı, sıfı infüzyonlar ve kateterle ilişkili trombozla bağlantılı olduğu belirlenmiştir. Enfeksiyona karşı koruma için önleyici tedbirlerin alınması gereklidir.

14.6 Diğer Komplikasyonlar

Diğer komplikasyonlar arasında sağ dal bloğu ve tam kalp bloğu, triküspid ve pulmoner kapak hasarı, pnömotoraks, tromboz, kan kaybı, kardiyak yapı/duvar yaralanması veya hasarı, hematom, emboli, anafilaksi ve kardiyak doku/arter yanığı bulunmaktadır.

Buna ek olarak, latekse karşı gelişen alerjik reaksiyonlar da bildirilmiştir. Hekimler, latekse karşı duyarlılığı olan hastaları belirlemeli ve alerjik reaksiyonları derhal tedavi etmek için hazırlıklı olmalıdır.

Bu tıbbi cihaza ilişkin Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti için <https://meddeviceinfo.edwards.com/adresine> bakın. Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı'nın/Eudamed'in kullanıma sunulmasının ardından bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresine bakın.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

14.7 Uzun Süreli İzleme

Tromboemboli ve enfeksiyon komplikasyonları riskinin zaman içinde artması nedeniyle, kateterizasyon süresi, hastanın klinik durumunun gerektirdiği minimum süreyle sınırlı tutulmalıdır. Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar. Uzun süreli kateterizasyon (yani 48 saatten uzun süren) gerektiğinde ve bunun yanı sıra pıhtılaşma veya enfeksiyon riskinin artışıyla ilişkili durumlarda, profilaktik olarak sistemik antikoagülasyon ve antibiyotikle koruma sağlanması düşünülmelidir.

15.0 Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içerik steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Ambalaj, kateterin kırılmasını önleyecek ve balonu havayla temas etmekten koruyacak biçimde tasarlanmıştır. Bu nedenle, kullanılıncaya kadar kateterin ambalajında tutulması önerilmektedir.

16.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

17.0 Çalıştırma Koşulları/Kullanım Ortamı

Kontrollü bir klinik ortamda, insan vücudunun fizyolojik koşullarında çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

18.0 Raf Ömrü

Raf ömrü her ürün ambalajının üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra saklanması veya kullanılması halinde ürün özelliklerini kaybedebilir ve ilk tasarımı uygun şekilde çalışmayabileceğinden, hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

19.0 Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

20.0 Ürünün Atılması

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görmelidir. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.



Hesaplama Sabitleri				
Model		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 ve 831F75P	834F75 ve 834F75P
Enjektat Sıcaklığı (°C)	Enjektat Hacmi (ml)	Hesaplama Sabitleri (CC)***		
0-5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19-22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23-25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
CO-Set+ kapalı enjektat iletim sistemi için Hesaplama Sabitleri				
Soğuk Enjektat				
6 °C-12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C-12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Oda Sıcaklığı				
18 °C-25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C-25 °C	5	0,301	0,290	0,298
***CC = (1,08)C _T (60)/(V _I)				

Spesifikasyonlar

İşlev	Termodilüsyon kateteri			Termodilüsyon ve İnfüzyon kateteri	
Model Numarası	131F7, 131F7P (Standart)	141F7 (Hi-Shore kateteri)	151F7 ("S" Uçlu)	831F75, 831F75P (VIP kateteri)	834F75, 834F75P (VIP+ kateteri)
Kullanılabilir Uzunluk (cm)	110	110	110	110	110
Kateter Gövdesinin French Cinsinden Boyutu	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Gövde Rengi	-	-	-	-	-
Önerilen Minimum İntrodüser Boyutu	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	13	13	13	13	13
Balon Şişirme Kapasitesi (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Uca Olan Mesafe (cm)					
Enjektat Portu	30	30	30	30	30
İnfüzyon VIP Portu	-	-	-	31	31
RV İnfüzyon VIP+ Portu	-	-	-	-	19
Termistör	4	4	4	4	4
Lümen Hacmi (ml)					
Distal Lümen	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Enjektat Lümeni	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
VIP/RA Lümeni	-	-	-	0,87	0,97
RV Lümeni	-	-	-	-	0,93
İnfüzyon Hızı* (ml/dk)					
İnfüzyon VIP Lümeni	-	-	-	13	14
RV İnfüzyon VIP+ Lümeni	-	-	-	-	7
Distal Lümen	-	-	-	-	5
Proksimal Enjektat Lümeni	-	-	-	-	9
Maksimum Kılavuz Tel Çapı					
Distal Lümen	0,64 in (0,025 mm)	0,64 in (0,025 mm)	0,64 in (0,025 mm)	0,64 in (0,025 mm)	0,64 in (0,025 mm)
Frekans Tepkisi 10 Hz'de Bozulma					
Distal Lümen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

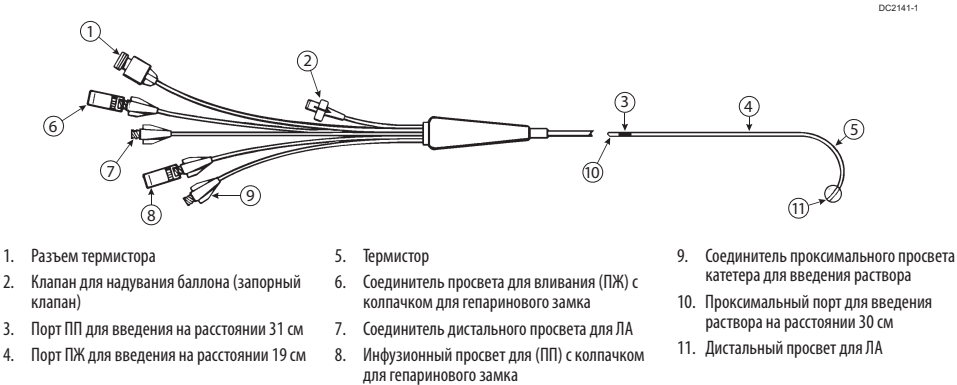
Belirtilen tüm spesifikasyonlar nominal değerlerdir. Her kateterle birlikte bir şırınga verilir.

* Yerleştirme bölgesinin 1 m üstünde yer çekimiyle damlatma yoluyla, oda sıcaklığında normal salin kullanılarak elde edilmiştir; hızlar ortalama değerleri temsil eder.

Swan-Ganz

Термодилуционные катетеры Hi-Shore True Size: 131F7, 131F7P, 141F7
Термодилуционный катетер (с S-образным кончиком): 151F7
Термодилуционные катетеры VIP: 831F75, 831F75P
Трехпросветные термодилуционные катетеры VIP+ для вливаний: 834F75, 834F75P

Устройства, описанные здесь, могут не иметь лицензии в соответствии с законодательством Канады и могут не быть одобрены для продажи в конкретной стране.



Трехпросветный термодилуционный катетер Swan-Ganz VIP+ для вливаний (модель 834F75)

На рисунке показана модель 834F75. В состав перечисленных выше моделей входят некоторые из показанных на рисунке компонентов, но не все.

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. с рис. 1 на стр. 126.

1.0 Описание

Устройство предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими обучение безопасному использованию инвазивных гемодинамических технологий и клиническому применению катетеров для легочной артерии, в рамках соответствующих рекомендаций, действующих в лечебном учреждении.

Катетеры Swan-Ganz — это направляемые током крови катетеры для мониторинга значений гемодинамического давления. Через дистальный порт катетера Swan-Ganz (для легочной артерии) можно также брать образцы смешанной венозной крови для оценки баланса транспорта кислорода и расчета производных параметров, таких как потребление кислорода, коэффициент использования кислорода и фракция внутрилегочного шунта при использовании совместимого гемодинамического монитора и принадлежностей.

Термодилуционные катетеры Swan-Ganz Hi-Shore а также термодилуционные катетеры с «S»-образным кончиком (модели 141F7 и 151F7 соответственно) имеют те же функции, что и стандартные термодилуционные катетеры Swan-Ganz (Модель 131F7). Катетер с «S»-образным кончиком (модель 151F7) предназначен для введения через бедренную вену. Термодилуционный катетер Swan-Ganz Hi-Shore (модель 141F7) немного жестче стандартного катетера Swan-Ganz и может использоваться, когда требуется более точная передача вращения и повышенная маневренность (т. е. в случае бедренного доступа). Помимо стандартного дистального просвета (для легочной артерии) и просвета для введения раствора, в термодилуционном катетере Swan-Ganz VIP (модели 831F75 и 831F75P) имеется дополнительный просвет, который обеспечивает прямой доступ к

правому предсердию. Трехпросветный термодилуционный катетер Swan-Ganz VIP+ для вливаний (модели 834F75 и 834F75P) имеет просвет для доступа к правому предсердию и дополнительный просвет. Просвет катетера для правого желудочка (ПЖ) заканчивается в 19 см от кончика катетера, а просвет для правого предсердия (ПП) — в 31 см. Благодаря просвету VIP можно выполнять непрерывное вливание даже во время определения объема 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

Данные изделия содержат металлические компоненты. ЗАПРЕЩАЕТСЯ их использовать во время процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Баллонный плавающий катетер не следует использовать у пациентов с рецидивирующим сепсисом или гиперкоагулопатией, так как катетер

может спровоцировать у них формирование септических или асептических тромбов.

5.0 Предупреждения

Абсолютных противопоказаний к использованию вводимых в легочную артерию плавающих катетеров не существует. Однако у пациентов с блокадой левой ножки пучка Гиса во время введения катетера может развиться блокада правой ножки пучка Гиса, что может привести к полной блокаде сердца. Для таких пациентов должна быть обеспечена возможность незамедлительного проведения временной кардиостимуляции.

Во время введения катетера рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ, что особенно важно при наличии следующих состояний:

- полная блокада левой ножки пучка Гиса, при которой в некоторой степени возрастает риск полной блокады сердца;
- синдром Wolff-Parkinson-White и аномалия Эбштейна, при которых существует риск тахикардии.

Запрещается изменять или модифицировать изделие каким-либо образом. Изменения или модификация могут повлиять на рабочие характеристики изделия.

Запрещается использовать воздух для надувания баллона в случаях, когда существует риск попадания воздуха в артериальный кровоток, например у всех пациентов детского возраста и взрослых с подозрением на наличие внутрисердечного или внутрилегочного шунтирования крови справа налево. В случае разрыва баллона в системе кровообращения рекомендуется использовать для надувания очищенный от бактерий углекислый газ, поскольку он быстро всасывается в кровь. Углекислый газ диффундирует через латексный баллон, что снижает способность баллона к перемещению под действием тока крови через 2–3 минуты после накачивания.

Запрещается оставлять катетер в положении постоянного заклинивания. Кроме того, не допускайте длительного надувания баллона, пока катетер находится в положении заклинивания, поскольку это окклюзионное вмешательство может привести к инфаркту легкого.

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для одноразового использования. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апилогенность 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. Для таких пациентов можно использовать термодилуционный катетер Swan-Ganz Hi-Shore (модель 141F7). Глубокий вдох пациента во время продвижения катетера также может облегчить его введение.

Перед началом использования устройства врачи должны ознакомиться с ним и изучить принципы его работы.

7.0 Рекомендуемое оборудование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если катетер или зонд (контактирующий с пациентом элемент 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; термодилуционный катетер.

- Чрескожный интродюсер с гильзой и патроном для защиты от загрязнений.
- Совместимый вычислитель сердечного выброса, совместимый зонд для измерения температуры вводимого раствора и соединительный кабель или совместимый аппарат.
- Стерильная система промывки и датчики давления.
- Прикроватная система мониторинга ЖГ и давления.

Кроме того, на случай возникновения осложнений при введении катетера необходимо иметь наготове противоаритмические препараты, дефибриллятор, оборудование для респираторной поддержки и средства для временной кардиостимуляции.

8.0 Подготовка катетера

Соблюдайте правила асептики.

Визуально проверьте целостность упаковки перед использованием.

Примечание. Рекомендуется использовать защитную гильзу катетера.

Мера предосторожности. Во избежание разрыва электроцепи термистора (при наличии) не следует слишком сильно протирать или растягивать катетер во время его проверки и чистки.

Этап	Процедура
1	Промойте просветы катетера стерильным раствором, чтобы обеспечить их проходимость и удалить воздух.
2	Проверьте целостность баллона, надув его до рекомендуемого объема. Погрузите баллон в стерильный физиологический раствор или стерильную воду и убедитесь в отсутствии значительной асимметрии и утечек. Перед введением баллон необходимо сдуть.
3	Подсоедините просветы катетера для введения раствора и мониторинга давления к системе промывки и датчикам давления. Убедитесь в отсутствии воздуха в датчиках давления и каналах.
4	Перед введением катетера проверьте целостность электроцепи термистора (подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации аппарата).

9.0 Процедура введения

Катетеры Swan-Ganz можно вводить непосредственно у постели пациента, выполняя при этом непрерывный мониторинг давления без рентгенокопии. Рекомендуется одновременно контролировать давление в дистальном просвете. Вводить катетер через бедренную вену рекомендуется под рентгеноскопическим контролем.

Примечание. Катетер должен беспрепятственно пройти через правый желудочек и легочную артерию и оказаться в положении заклинивания менее чем за одну минуту.

Примечание. Если в ходе введения потребуются сделать катетер более жестким, во время его продвижения по периферическому сосуду медленно пропустите через катетер мл 5–10 мл холодного стерильного физиологического раствора или 5 %-го раствора декстрозы.

Несмотря на то что можно применять различные методы введения катетера, врачу рекомендуется придерживаться следующих инструкций.

Этап	Процедура
1	Введите катетер в вену чрескожным методом через интродюсер с гильзой, используя модифицированную методику Сельдингера.
2	В условиях непрерывного мониторинга давления (под рентгеноскопическим контролем или без него) осторожно продвиньте катетер в правое предсердие. О введении кончика катетера в грудную клетку будет свидетельствовать увеличение амплитуды дыхательных колебаний давления. На рис. 1 на стр. 126 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.

Этап	Процедура
3	Подайте в баллон максимальный рекомендуемый объем воздуха или CO ₂ 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. В этом следует принять необходимые меры предосторожности для предотвращения попадания воздуха или жидкости в просвет баллона. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неправильное надувание баллона может привести к легочным осложнениям. Во избежание повреждения легочной артерии и возможного разрыва баллона не превышайте рекомендуемый объем надувания.
4	Продвигайте катетер до тех пор, пока не будет зарегистрировано давление заклинивания в легочной артерии (ДЗЛА). Затем сдуйте баллон пассивным образом, отсоединив шприц от запорного клапана. Не выполняйте принудительную аспирацию, поскольку это может привести к повреждению баллона. После сдувания баллона снова подсоедините шприц. Примечание. При измерении давления заклинивания следует избегать длительных манипуляций. В случае возникновения затруднений прекратите измерение давления «заклинивания». Примечание. Перед повторным надуванием воздухом или CO ₂ полностью сдуйте баллон. Для этого извлеките шприц и откройте запорный клапан. Мера предосторожности. Во избежание случайного попадания жидкости в полость баллона рекомендуется снова подсоединить прилагающийся шприц к запорному клапану после сдувания баллона. Мера предосторожности. Если давление в правом желудочке все еще регистрируется после продвижения катетера на несколько сантиметров за точку начала регистрации давления в правом желудочке, это означает, что катетер мог образовать петлю в правом желудочке, что может стать причиной возникновения перегибов или узлов катетера (см. раздел «Осложнения»). Сдуйте баллон и отведите катетер назад в правое предсердие. Снова надувайте 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 надувайте 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.

Этап	Процедура
6	Снова надувайте 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 защитного экрана от загрязнения может быть нарушена функциональность катетера (из-за возможности сжатия и окклюзии просветов).
7	Проверьте окончательное положение кончика катетера по рентгенограмме грудной клетки. Примечание. В случае использования патрона для защиты от загрязнений выдвиньте его дистальный конец по направлению к клапану интродюсера. Выдвиньте проксимальный конец патрона для защиты катетера от загрязнений на нужную длину и зафиксируйте его.

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.

10.0 Указания по введению катетера через бедренную вену

Вводить катетер через бедренную вену рекомендуется под рентгеноскопическим контролем.

Примечание. Катетеры с «S-образным кончиком» предназначены для введения только через бедренную вену.

Мера предосторожности. В случае введения через бедренную вену катетер может быть введен в правое предсердие на слишком большое расстояние, при этом может быть затруднено достижение положения заклинивания (окклюзии) легочной артерии.

Мера предосторожности. При чрескожном введении катетера через бедренную вену в некоторых случаях возможен прокол бедренной артерии. Необходимо использовать надлежащие техники пункции бедренной вены, включая извлечение внутреннего окклюзионного стилета, после того как игла в вене достигла нужного места.

- При введении катетера в нижнюю полую вену он может соскользнуть в противоположную подвздошную вену. В таком случае необходимо отвести катетер назад в ипсилатеральную подвздошную вену, надувать баллон и позволить кровотоку переместить баллон в нижнюю полую вену.
- Если катетер не проходит из правого предсердия в правый желудочек, может потребоваться изменить ориентацию кончика. Осторожно поворачивая катетер, вытяните его на несколько сантиметров. Старайтесь не перекрутить катетер при его вращении.
- В случае возникновения затруднений при позиционировании катетера можно ввести проводник подходящего размера для придания катетеру жесткости.

Мера предосторожности. Во избежание повреждения внутрисердечных структур не продвигайте проводник дальше кончика катетера. По мере увеличения срока использования проводника повышается риск образования тромбов. Сведите к минимуму время использования проводника; откачайте 2–3 мл жидкости из просвета катетера и дважды промойте его после извлечения проводника.

11.0 Техническое обслуживание и использование *in situ*

Катетер должен оставаться в организме не дольше, чем этого требует состояние пациента.

Мера предосторожности. Если устройство находится в теле пациента больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает.

11.1 Положение кончика катетера

Следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру основной ветви легочной артерии рядом с воротами легких. Не продвигайте кончик катетера слишком далеко к периферии. Удерживайте кончик катетера в положении, при котором для регистрации кривой давления

заклинивания требуется полное или почти полное надувание баллона. Во время надувания баллона кончик катетера смещается к периферии. После сдувания баллона кончик катетера может отклониться в сторону легочного клапана и сместиться обратно в правый желудочек; в этом случае потребуются снова изменить положение катетера.

11.2 Смещение кончика катетера

Не давайте кончику катетера самопроизвольно смещаться к периферии легочного сосудистого русла. Для проверки положения кончика катетера непрерывно контролируйте давление в дистальном просвете. Если кривая давления заклинивания регистрируется, когда баллон сдут, отведите катетер назад. Длительная окклюзия или чрезмерное растяжение сосуда при повторном надувании баллона может привести к повреждению сосуда.

Самопроизвольное смещение кончика катетера к периферии легкого наблюдается при сердечном-легочном шунтировании. 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 шунтирования может потребоваться снова установить катетер в нужном положении. 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.

11.3 Надувание баллона и измерение давления заклинивания

Повторное надувание баллона следует выполнять постепенно, контролируя при этом давление. Обычно при надувании ощущается сопротивление. Отсутствие сопротивления свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае надувание необходимо сразу же прекратить. Хотя катетер можно продолжить использовать для мониторинга гемодинамических показателей, во избежание попадания воздуха или жидкости в полость баллона необходимо принять соответствующие меры предосторожности. Чтобы при стандартном использовании катетера не допустить случайного попадания жидкости в полость баллона, шприц для надувания должен быть подсоединен к запорному клапану.

Измеряйте давление заклинивания только в случае необходимости и только тогда, когда кончик катетера находится в правильном положении (см. выше). При измерении давления заклинивания следует избегать длительных манипуляций и сводить время заклинивания к минимуму (до двух дыхательных циклов, или 10–15 секунд), особенно в случае пациентов с легочной гипертензией. В случае возникновения затруднений прекратите измерение давления заклинивания. У некоторых пациентов вместо конечно-диастолического давления в легочной артерии во многих случаях могут использоваться значения давления заклинивания в легочной артерии, если они почти одинаковы, что избавляет от необходимости повторного надувания баллона.

11.4 Самопроизвольное заклинивание кончика катетера

Катетер может сместиться в дистальную часть легочной артерии, в результате чего может произойти самопроизвольное заклинивание кончика катетера. Во избежание этого осложнения постоянно следите за давлением в легочной артерии с помощью датчика давления и монитора.

При наличии сопротивления не следует прилагать усилия для продвижения катетера вперед.

11.5 Экран для защиты катетера от загрязнений

Закрепите дистальный переходник Tuohy-Borst на катетере.

Выдвиньте проксимальный конец экрана для защиты катетера от загрязнения на необходимую длину и подсоедините к катетеру проксимальный переходник Tuohy-Borst.

11.6 Проходимость

Все каналы мониторинга давления следует заполнить стерильным гепаринизированным солевым раствором (например, 500 МЕ гепарина на 500 мл физиологического раствора) и промывать как минимум каждые полчаса либо непрерывно путем медленной инфузии. В случае нарушения проходимости, которое нельзя устранить путем промывания, катетер следует извлечь.

11.7 Общие сведения

Поддерживайте свободную проходимость просветов для мониторинга давления путем периодического промывания или непрерывного медленного вливания гепаринизированного физиологического раствора или использования гепаринового замка (используйте для этого

предоставляемые инъекционные колпачки и гепаринизированный физиологический раствор). Не рекомендуется проводить вливание вязких растворов (таких как цельная кровь или альбумин), так как они текут слишком медленно и могут закупорить просвет катетера. Использование инъекционных колпачков

Этап	Процедура
1	Перед введением иглы шприца инъекционный колпачок необходимо продезинфицировать (см. раздел Осложнения).
2	Для прокола и введения через инъекционные колпачки используйте иглы с небольшим сечением (калибра 22 (0,7 мм) или меньше).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание разрыва легочной артерии запрещается промывать катетер, когда баллон находится в легочной артерии в положении заклинивания.

Периодически проверяйте линии для внутривенного вливания, каналы измерения давления и датчики давления на наличие в них воздуха. Также следите за тем, чтобы соединительные трубки и запорные краны были плотно пригнаны.

12.0 Определение объема сердечного выброса

Чтобы определить объем сердечного выброса методом термодилуции, заданное количество стерильного раствора заданной температуры вводят в правое предсердие или полую вену, а последующие изменения температуры крови измеряют термистором катетера, расположенного в легочной артерии. Сердечный выброс обратно пропорционален общей площади под получившейся кривой. Было показано, что этот метод хорошо коррелирует с прямым методом Fick и методом разведения красителей, которые используются для определения объема сердечного выброса.

См. ссылки на сравнение особенностей работы с сильно охлажденными вводимыми растворами и растворами комнатной температуры, а также ссылки на сравнение работы с системами закрытой и открытой подачи вводимых растворов.

Инструкции по применению термодилуционных катетеров для определения объема сердечного выброса см. в соответствующем руководстве по эксплуатации аппарата измерения сердечного выброса. Поправочные коэффициенты или расчетные постоянные, необходимые для поправки на перенос тепла индикатором, приведены в технических характеристиках.

В аппаратах измерения сердечного выброса Edwards 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*.

13.0 Информация относительно МРТ



Небезопасно в условиях магнитного резонанса

Использование устройства Swan-Ganz в условиях магнитного резонанса небезопасно, так как оно содержит металлические компоненты, нагревающиеся вследствие воздействия радиочастотного излучения, возникающего при проведении МРТ. Вследствие этого устройство представляет опасность при использовании в любых условиях проведения МРТ.

14.0 Осложнения

Инвазивные процедуры сопряжены с определенным риском для пациента. Хотя тяжелые осложнения встречаются относительно редко, врачу рекомендуется учесть возможные преимущества и осложнения, прежде чем принимать решение об использовании или введении катетера. Методы введения катетера, варианты его использования для регистрации физиологических показателей пациентов и частота осложнений подробно описаны в соответствующей литературе.

Общие риски и осложнения, связанные с применением постоянных катетеров, описаны в литературе.

Благодаря строгому соблюдению этих инструкций и осведомленности о возможных рисках можно снизить вероятность возникновения осложнений. Ниже приведены некоторые возможные осложнения.

14.1 Перфорация легочной артерии

К факторам, которые могут привести к летальному исходу вследствие образования разрыва легочной артерии, относятся легочная гипертензия, пожилой возраст, операции на сердце с применением гипотермии и антикоагуляцией, смещение дистального кончика катетера, образование артериовенозной фистулы и другие сосудистые травмы.

Поэтому следует с особой осторожностью измерять давление заклинивания в легочной артерии у пациентов с гипертензией легочной артерии.

Время надувания баллона для всех пациентов должно быть ограничено двумя дыхательными циклами или 10–15 секундами.

Во избежание перфорации легочной артерии следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру рядом с воротами легкого.

14.2 Инфаркт легкого

К инфаркту легочной артерии могут привести смещение кончика катетера с самопроизвольным заклиниванием, воздушная эмболия и тромбоз эмболия.

14.3 Сердечные аритмии

Хотя аритмии обычно являются кратковременными и проходят сами, они могут возникать при введении и извлечении катетера, а также в результате перемещения его кончика из легочной артерии в правый желудочек. При этом наиболее распространенным видом аритмии является преждевременное сокращение желудочков, хотя также были отмечены случаи желудочковой тахикардии и фибрилляции предсердий и желудочков. Рекомендуется проводить ЭКГ-мониторинг и иметь наготове противоаритмические препараты и оборудование для дефибрилляции. Для снижения вероятности возникновения желудочковой аритмии в ходе катетеризации следует рассмотреть вариант профилактического применения лидокаина.

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 предпринять 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.

Сводные данные о безопасности и клинической эффективности этого медицинского устройства см. на веб-сайте <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. После запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам/Eudamed обращайтесь на веб-сайт <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> для получения данных о безопасности и клинической эффективности для этого медицинского устройства.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

14.7 Длительный мониторинг

Продолжительность катетеризации должна быть минимально необходимой с учетом клинического состояния пациента, поскольку с увеличением времени катетеризации возрастает риск тромбозэмболических и инфекционных осложнений. Если устройство находится в теле пациента больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает. В тех случаях, когда требуется долгосрочная катетеризация (т. е. продолжительностью более 48 часов), а также при наличии повышенного риска тромбообразования или инфицирования, в профилактических целях можно назначить системные антикоагулянты и антибиотики.

15.0 Форма поставки

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным и апиrogenным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.

Упаковка разработана таким образом, чтобы предохранять катетер от повреждений, а баллон — от воздействия воздуха. Поэтому рекомендуется извлекать катетер из упаковки только непосредственно перед использованием.

16.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

17.0 Условия эксплуатации

Предназначено для использования в физиологических условиях организма человека в контролируемой клинической среде.

18.0 Срок годности

Срок годности указывается на каждой упаковке. Хранение и использование после истечения срока годности может привести к ухудшению характеристик изделия и стать причиной заболевания или

нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

19.0 Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

20.0 Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными нормами.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.



Расчетные константы				
Модель	131F7, 131F7P, 141F7, 151F7		831F75 и 831F75P	834F75 и 834F75P
Температура вводимого раствора (°C)	Объем вводимого раствора (мл)	Расчетные константы (PK) ***		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Расчетные константы для системы закрытой доставки вводимого раствора CO-Set+				
Холодный раствор				
6–12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8–12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Раствор комнатной температуры				
18–25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18–25 °C	5	0,301	0,290	0,298
*** PK = (1,08)C _T (60)(V _I)				

Технические характеристики					
Функция	Термодилуционный катетер			Катетер для термодилуции и вливаний	
Номер модели	131F7, 131F7P (стандартный)	141F7 (катетер Hi-Shore)	151F7 (с S-образным кончиком)	831F75, 831F75P (катетер VIP)	834F75, 834F75P (катетер VIP+)
Рабочая длина (см)	110	110	110	110	110
Размер корпуса катетера по французской шкале	7F (2,3 мм)	7F (2,3 мм)	7F (2,3 мм)	7,5F (2,5 мм)	7,5F (2,5 мм)
Цвет корпуса	—	—	—	—	—
Минимальный рекомендуемый размер интродьюсера	8 Fr (2,7 мм)	8 Fr (2,7 мм)	8 Fr (2,7 мм)	8,5 Fr (2,8 мм)	8,5 Fr (2,8 мм)
Диаметр надутого баллона (мм)	13	13	13	13	13
Объем надувания баллона (мл)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Расстояние от кончика (см)					
Порт для введения раствора	30	30	30	30	30
Порт для вливания VIP	—	—	—	31	31
Порт для вливания ПЖ VIP+	—	—	—	—	19
Термистор	4	4	4	4	4
Объем просвета (мл)					
Дистальный просвет	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Просвет для введения раствора	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
Просвет VIP/ПП	—	—	—	0,87	0,97
Просвет для ПЖ	—	—	—	—	0,93
Скорость вливания* (мл/мин)					
Просвет для вливания VIP	—	—	—	13	14
Просвет для вливания ПЖ VIP+	—	—	—	—	7
Дистальный просвет	—	—	—	—	5
Проксимальный просвет для введения раствора	—	—	—	—	9
Максимальный диаметр проводника					
Дистальный просвет	0,025 in (0,64 мм)	0,025 in (0,64 мм)	0,025 in (0,64 мм)	0,025 in (0,64 мм)	0,025 in (0,64 мм)
Искажение частотной характеристики при 10 Гц					
Дистальный просвет	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ

Все приведенные технические характеристики являются номинальными значениями. С каждым катетером поставляется шприц.

* При использовании физиологического раствора при комнатной температуре (высота 1 м над местом введения, капельное введение самотеком) приведенные значения являются усредненными.

Swan-Ganz

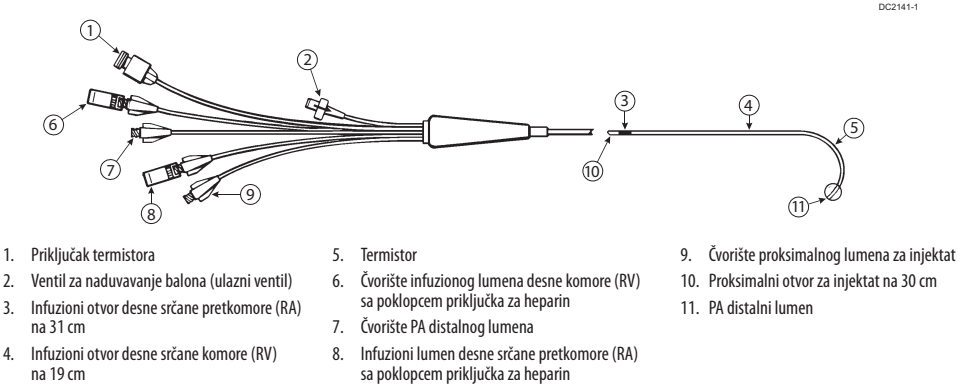
Hi-Shore True Size termomodilucioni kateteri: 131F7, 131F7P, 141F7

Termomodilucioni kateter (S-vrh): 151F7

VIP termomodilucioni kateteri: 831F75, 831F75P

VIP+ infuzioni termomodilucioni kateteri sa tri lumena: 834F75, 834F75P

Medicinska sredstva koja su ovde opisana možda nisu sva licencirana u skladu sa kanadskim zakonom ili odobrena za prodaju konkretno u vašoj zemlji.



1. Priključak termistora
2. Ventil za naduvavanje balona (ulazni ventil)
3. Infuzioni otvor desne srčane pretkomore (RA) na 31 cm
4. Infuzioni otvor desne srčane komore (RV) na 19 cm
5. Termistor
6. Čvorište infuzionog lumena desne komore (RV) sa poklopcem priključka za heparin
7. Čvorište PA distalnog lumena
8. Infuzioni lumen desne srčane pretkomore (RA) sa poklopcem priključka za heparin
9. Čvorište proksimalnog lumena za injektat
10. Proksimalni otvor za injektat na 30 cm
11. PA distalni lumen

Swan-Ganz VIP+ infuzioni termomodilucioni kateter sa tri lumena (model 834F75)

Model 834F75 je prikazan na ilustracijama. Modeli navedeni iznad sadrže neke, ali ne i sve prikazane funkcije.

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 od „Slika 1“ na strani 126.

1.0 Opis

Ovo medicinsko sredstvo koriste medicinski stručnjaci koji su obučeni za bezbednu upotrebu invazivnih hemodinamskih tehnologija i kliničku upotrebu katetera za pulmonalnu arteriju kao deo njihovih odgovarajućih institucionalnih smernica.

Swan-Ganz kateteri su kateteri za pulmonalnu arteriju koji su usmereni protokom krvi koji se koriste za praćenje hemodinamskog pritiska. Distalni otvor (ka pulmonalnoj arteriji) na Swan-Ganz kateterima omogućava uzorkovanje mešane venske krvi radi procene balansa transporta kiseonika i izračunavanje izvedenih parametara kao što su potrošnja kiseonika, koeficijent iskorišćenja kiseonika i frakcija intrapulmonarnog šanta kada se koristi sa kompatibilnim priborom za praćenje hemodinamskog stanja i dodatnim priborom.

Swan-Ganz Hi-Shore i termomodilucioni kateteri sa „S-vrhom“ (modeli 141F7 i 151F7) imaju iste funkcije kao i standardni Swan-Ganz termomodilucioni kateter (model 131F7). Kateter sa „S-vrhom“ (model 151F7) osmišljen je za uvođenje kroz femoralnu venu. Swan-Ganz Hi-Shore termomodilucioni kateter (model 141F7) nešto je čvršći od standardnog Swan-Ganz katetera i može se koristiti kada je potrebno više kontrole uvrtanja i pokretljivosti (tj. pri femoralnom pristupu). Uz standardni distalni lumen (za pulmonalnu arteriju) i lumene za injektat, Swan-Ganz VIP termomodilucioni kateter (modeli 831F75 i 831F75P) ima dodatni lumen koji omogućava direktni pristup desnoj srčanoj pretkomori. Swan-Ganz VIP+ infuzioni termomodilucioni kateter sa tri lumena (modeli 834F75 i 834F75P) je opremljen lumenom za desnu srčanu pretkomoru i još jednim dodatnim lumenom. Lumen katetera za desnu srčanu komoru (RV) se završava 19 cm od vrha katetera, a lumen za desnu srčanu pretkomoru (RA) se završava 31 cm od vrha katetera. VIP lumen omogućava neprekidnu infuziju, čak i tokom određivanja minutnog volumena.

Intravaskularni kateter se uvodi kroz centralnu venu u desnu stranu srca i uvodi se prema pulmonalnoj arteriji. Umetanje se može obaviti putem unutrašnje jugularne, femoralne, antekubitalne ili brahijalne vene. Delovi

tela koji su u kontaktu sa pretkomora, komore, pulmonalna arterija i cirkulacioni sistem.

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržali bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

Medicinsko sredstvo je namenjeno za upotrebu kod populacije odraslih hirurških pacijenata koji su u kritičnom stanju. Sredstvo još uvek nije testirano kod pedijatrijske populacije, trudnica ili dojilja.

2.0 Predviđena upotreba/namena

Swan-Ganz kateteri su pulmonalni arterijski kateteri osmišljeni da služe za kratkoročnu upotrebu u centralnom cirkulacionom sistemu kod pacijenata koji zahtevaju intrakardijalno praćenje hemodinamskog stanja, uzorkovanje krvi i infuziju rastvora. Kada se koriste sa kompatibilnom platformom za monitoring i dodatnim priborom, Swan-Ganz kateteri pružaju lekarima sveobuhvatan uvid u hemodinamski profil koji im pomaže u proceni rada kardiovaskularnog sistema i donošenju odluka u vezi sa terapijom.

3.0 Indikacije za upotrebu

Swan-Ganz kateteri su dijagnostički i alati za praćenje koji se koriste za praćenje hemodinamskog stanja kod odraslih pacijenata koji su u kritičnom stanju uključujući, ali ne ograničavajući se na, oporavak nakon ozbiljnog hirurškog zahvata, trauma, sepsa, opekotine, pulmonalne bolesti, pulmonalna insuficijencija, srčana oboljenja uključujući slabost srca.

4.0 Kontraindikacije

Ovi proizvodi sadrže metalne komponente. NEMOJTE koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

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.

5.0 Upozorenja

Ne postoje apsolutne kontraindikacije za upotrebu pulmonalnih arterijskih katetera usmerenih protokom. Ipak, kod pacijenata sa blokom leve grane može da dođe do bloka desne grane tokom uvođenja katetera i posledičnog kompletnog srčanog bloka. Kod takvih pacijenata, režimi za privremeni pejsing treba da budu odmah dostupni.

Upotreba elektrokardiografskog praćenja se preporučuje tokom prolaska katetera, a posebno je važna u prisustvu bilo kog od sledećih stanja:

- Kompletan blok leve grane, kod kojeg je rizik od kompletnog srčanog bloka nešto povećan.
- Wolff-Parkinson-White sindrom i Ebštajnova anomalija, kod kojih je prisutan rizik od tahiaritmija.

Ni na koji način ne modifikujte i ne menajte 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 tokom nakon 2 do 3 minuta naduvanosti.

Nemojte ostavljati kateter u stalnom „zaglavljenom“ položaju. Takođe, izbegavajte dugotrajno naduvavanje balona dok je kateter u „zaglavljenom“ položaju; taj okluzivni manevar može izazvati infarkt pluća.

Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuira se ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

Čišćenje i ponovna sterilizacija će oštetiti celovitost balona od lateksa. Oštećenje možda neće biti primetno tokom rutinskog pregleda.

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 povećanom desnom srčanom pretkomorom ili komorom, posebno ako je minutni volumen nizak ili ako postoji inkompetencija trikuspidne ili pulmonalne valvule ili pulmonalna hipertenzija. Upotreba Swan-Ganz Hi-Shore termomodilucionog katetera (model 141F7) može biti od pomoći kod ovakvih pacijenata. 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; termomodilucioni kateter.
- Perkutani uvodnik košuljice i štitnik od kontaminacije.
- Kompatibilni računar za izračunavanje minutnog volumena, kompatibilna sonda za injektat i kabl za povezivanje ili kompatibilni računar.
- Sterilni sistem za ispiranje i pretvarači pritiska.
- EKG za upotrebu pored kreveta pacijenta i sistem za praćenje pritiska.

Pored toga, sledeće stavke treba da budu odmah dostupne u slučaju da dođe do komplikacija prilikom uvođenja katetera: antiaritmički lekovi, defibrilator, oprema za pomoć pri disanju i oprema za privremeni pejsing.

8.0 Priprema katetera

Koristite aseptičnu tehniku.

Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe.

Napomena: Preporučuje se upotreba zaštitne košuljice katetera.

Mera predostrožnosti: Izbegavajte grubo brisanje i istezanje katetera tokom testiranja i čišćenja da ne biste polomili žičani sklop termistora, ako postoji.

Korak	Procedura
1	Lumene katetera isperite sterilnim rastvorom da biste osigurali prohodnost i da biste uklonili vazduh.
2	Proverite celovitost balona tako što ćete ga naduvati do preporučene zapremine. Proverite da li postoje velika asimetrični i curenja tako što ćete ga potopiti u sterilni slani rastvor ili vodu. Pre uvođenja izdubajte balon.
3	Priključite lumene katetera za injektat i praćenje pritiska na sistem za ispiranje i pretvarače pritiska. Obezbedite da u linijama i pretvaračima nema vazduha.
4	Ispitajte električni kontinuitet termistora pre uvođenja (za detaljne informacije pogledajte priručnik za rad računara).

9.0 Postupak uvođenja

Swan-Ganz kateteri se mogu uvesti na krevetu pacijenta, bez upotrebe fluoroskopije, uz navođenje pomoću stalnog praćenja pritiska. Preporučuje se

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP, i VIP+ predstavljaju robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

simultano praćenje pritiska sa distalnog lumena. Za uvođenje u femoralnu venu preporučuje se fluoroskopija.

Napomena: Kateter bi trebalo iako da prođe kroz desnu srčanu komoru i pulmonalnu arteriju i dođe u zaglavljeni položaj za manje od jednog minuta.

Napomena: Ukoliko je tokom uvođenja neophodno ukrutiti kateter, polako napunite kateter koristeći od 5 ml do 10 ml hladnog sterilnog fiziološkog rastvora ili 5% rastvora dekstroze dok kateter prolazi kroz periferni krvni sud.

Iako se za uvođenje može upotrebiti više različitih tehnika, sledeće smernice su date kao pomoć lekaru:

Korak	Procedura
1	Kateter uvedite u venu kroz uvodnik košuljice pomoću perkutanog uvođenja upotrebom modifikovane Seldingerove tehnike.
2	Uz stalno praćenje pritiska, sa ili bez pomoći u vidu fluoroskopskog praćenja, pažljivo uvedite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ulazak vrha katetera u grudni koš se signalizira povećanim respiratornim kolebanjem pritiska. „Slika 1“ na strani 126 prikazuje karakteristične talasne funkcije intrakardijalnog i pulmonalnog pritiska. Napomena: Kada se kateter nalazi u blizini spoja desne srčane pretkomore i gornje ili donje šuplje vene kod tipičnog odraslog pacijenta, vrh je uveden oko 40 cm od desnog ili 50 cm od levog antekubitalnog prostora, 15 do 20 cm od jugularne vene, 10 do 15 cm od subklavijalne vene ili oko 30 cm od femoralne vene.
3	Pomoću priloženog šprica, naduvajte balon CO ₂ ili vazduhom do maksimalne preporučene zapremine. Ne koristite tečnost. 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 tečnosti u lumen balona. UPOZORENJE: Ukoliko se koristi nepravilna tehnika naduvavanja može doći do pulmonalnih komplikacija. Da bi se izbeglo oštećenje pulmonalne arterije i moguće pucanje balona, nemojte ga naduvavati preko preporučene zapremine.
4	Uvodite kateter dok se ne dobije okluzivni pritisak pulmonalne arterije (PAOP), a zatim pasivno izduvajte balon tako što ćete ukloniti 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 CO ₂ ili vazduhom, u potpunosti izduvajte 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). Izduvajte balon i izvucite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ponovo naduvajte balon i ponovo uvedite kateter u zaglavljn položaj u pulmonalnoj arteriji, a zatim izduvajte balon. Mera predostrožnosti: Može doći do zapetljavanja katetera ukoliko se uvede prevelika dužina katetera, što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora (pogledajte Komplikacije). Ako se u desnu srčanu komoru ne uđe nakon uvođenja katetera 15 cm od ulaska u desnu srčanu pretkomoru, kateter se možda zapetljao ili je vrh ušao u vratnu venu, dok samo proksimalna osovina ulazi u srce. Izduvajte balon i izvucite kateter dok oznaka za 20 cm ne postane vidljiva. Ponovo naduvajte balon i uvedite kateter.

Korak	Procedura
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: Preterano stezanje proksimalnog Tuohy-Borst adaptera štitinika od kontaminacije može otežati funkcionisanje katetera jer postoji mogućnost stezanja i okluzije lumena.
7	Potvrdite konačni položaj vrha katetera putem rendgenskog snimka grudnog koša. Napomena: Ako koristite štitićnik od kontaminacije, izvucite distalni kraj ka ventilu uvodnika. Izvucite proksimalni kraj štitićnika od kontaminacije katetera do željene dužine i pričvrstite ga.

Napomena: Nakon izduvavanja, vrh katetera može imati tendenciju da se vrati ka plućnom zalisku i da sklizne nazad u desnu srčanu komoru, što bi zahtevalo promenu položaja katetera.

10.0 Smernice za femoralno uvođenje

Za uvođenje u femoralnu venu preporučuje se fluoroskopija.

Napomena: Kateter sa „S-vrhom“ osmišljen je isključivo za uvođenje u femoralnu venu.

Mera predostrožnosti: Femoralno uvođenje može dovesti do uvođenja preterane dužine katetera u desnu srčanu pretkomoru i poteškoća pri postavljanju katetera u zaglavljni (okluzioni) položaj u pulmonalnoj arteriji.

Mera predostrožnosti: Pri femoralnom uvođenju, moguće je probadanje femoralne arterije u nekim situacijama tokom perkutanog ulaska u venu. Treba primenjivati pravilnu tehniku ulaska u femoralnu venu, uključujući i uklanjanje najuvučenijeg mandrena za okluziju kada je igla kompleta za uvođenje uvučena ka veni.

- Kada uvodite kateter u donju šuplju venu, kateter može da klizne u naspramnu ilijačnu venu. Povucite kateter nazad u istostranu ilijačnu venu, naduvajte balon i ostavite da krvotok odnese balon u donju šuplju venu.
- Ako kateter ne pređe iz desne srčane pretkomore u desnu srčanu komoru, može biti potrebno da se promeri usmerenje vrha. Blago zarotirajte kateter i istovremeno ga izvucite nekoliko centimetara. Potrebno je biti opazriv da se kateter ne iskrivi dok se rotira.
- Ako naidete na teškoće tokom postavljanja katetera, može se uneti žica vodiča odgovarajuće veličine kako bi se kateter ukrutio.

Mera predostrožnosti: Da biste izbegli oštećenje intrakardijalnih struktura, ne provlaćite žicu vodiču van vrha katetera. Sklonost ka formiranju tromba se povećava sa dužinom upotrebe žice vodiče. Svedite period vremena tokom koga se žica vodiča koristi na minimum; aspirirajte od 2 do 3 ml tečnosti iz lumena katetera i isperite dva puta posle vađenja žice vodiče.

11.0 Održavanje i upotreba in situ

Kateter treba da ostane uveden samo onoliko dugo koliko to zahteva stanje pacijenta.

Mera predostrožnosti: Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata.

11.1 Pozicioniranje vrha katetera

Vrh katetera treba da ostane u centralnom položaju u glavnoj grani pulmonalne arterije blizu hilusa pluća. Ne uvodite vrh previše periferno. Vrh treba da ostane tamo gde je potrebna puna ili skoro puna zapremina naduvavanja kako bi se dobilo praćenje okluzionog pritiska. Vrh se pamera prema periferiji tokom naduvavanja balona.

Nakon izduvavanja, vrh katetera može imati tendenciju da se vrati ka zalisku plućne arterije i može da sklizne nazad u desnu srčanu komoru, što bi zahtevalo promenu položaja katetera.

11.2 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 migracija položaja vrha katetera ka periferiji pluća događa se tokom kardiopulmonarnog bajpasa. Treba razmotriti delimično povlaćenje 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 zaglavljivanje.

11.3 Naduvavanje balona i merenje okluzionog pritiska

Ponovno naduvavanje balona treba postepeno da se obavi dok se pritisak nadzire. 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 okluzioni pritisak samo kada je to potrebno i samo kada je vrh pravilno pozicioniran (videti iznad). Izbegavajte dugotrajne manevre kako biste dobili okluzioni pritisak i održali vreme zaglavljnja 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 okluzioni pritisak u pulmonalnoj arteriji ako su pritisci skoro identični, pa je onda ponovno naduvavanje balona nepotrebno.

11.4 Spontano zaglavljivanje vrha

Kateter može da se pomeri u distalnu pulmonalnu arteriju i može doći do spontanog zaglavljnja vrha. Da bi se ova komplikacija izbegla, potrebno je neprekidno pratiti pritisak pulmonalne arterije sa pretvaračem pritiska i na displeju monitora.

Ako se naiđe na otpor nikad ne smete da na silu obavljate uvođenje.

11.5 Zaštitnik od kontaminacije katetera

Pričvrstite distalni Tuohy-Borst adapter na kateter.

Izvucite proksimalni kraj zaštitnika od kontaminacije katetera do željene dužine i pričvrstite proksimalni Tuohy-Borst adapter na kateter.

11.6 Prohodnost

Svi lumeni za praćenje pritiska treba da budu napunjeni sterilnim, heparinizovanim slanim rastvorom (npr. 500 I.j. heparina u 500 ml fiziološkog rastvora) i da se ispiraju bar jednom na svakih pola sata ili neprekidnom sporom infuzijom. Ako dođe do prestanka prohodnosti i ona se ne može ispraviti ispiranjem, potrebno je izvaditi kateter.

11.7 Opšte

Lumene za praćenje pritiska održavajte prohodnim povremenim ispiranjem ili neprekidnom sporom infuzijom heparinizovanim slanim rastvorom ili priključkom za heparin koristeći priložene poklopce za ubrizgavanje. Infuzija viskozni rastvora (npr. krv ili albumin) se ne preporučuje pošto oni teku presporo i mogu začepiti lumen katetera.

Za upotrebu poklopaca za ubrizgavanje:

Korak	Procedura
1	Dezinfikujte poklopce za ubrizgavanje pre uvođenja igle šprica (pogledajte Komplikacije).
2	Koristite samo iglu sa malom šupljinom (veličina 22 G (0,7 mm) ili manje) za ubadanje i ubrizgavanje kroz poklopac.

UPOZORENJE: Da biste izbegli pucanje pulmonalne arterije, nikada nemojte ispirati kateter kada je balon zaglavljn u pulmonalnoj arteriji.

Povremeno proverite linije za infuziju, linije za praćenje pritiska i pretvarače kako u njima ne bi došlo do pojave vazduha. Takođe se uverite da su linije za povezivanje i slavnice dobro pričvršćene.

12.0 Određivanje minutnog volumena

Da bi se putem termodilucije odredio minutni volumen, poznata količina sterilnog rastvora poznate temperature se ubrizgava u desnu srčanu pretkomoru ili šuplju venu, a zatim se meri razlika u temperaturi krvi u pulmonalnoj arteriji pomoću termistora katetera. Minutni volumen je obrnuto proporcionalan integriranoj oblasti ispod dobijene krive. Prikazano

je da ovaj metod daje dobru korelaciju sa direktnim Fick metodom i tehnikom dilucije boje za određivanje minutnog volumena.

Pogledajte reference u vezi sa upotrebom ohlađenog injektata umesto injektata na sobnoj temperaturi ili u vezi sa upotrebom otvorenog umesto zatvorenog sistema za dostavu injektata.

Pogledajte uputstvo odgovarajućeg računara za merenje minutnog volumena za posebna uputstva za upotrebu termodilucionih katetera za određivanje minutnog volumena. Korekcionni faktori ili računске konstante neophodne za korekciju usled razmene toplote indikatora su date u specifikacijama.

Računari za merenje minutnog volumena kompanije Edwards 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*.

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

In vazivni postupci uključuju neke rizike po pacijenta. Iako su ozbiljne komplikacije relativno retke, lekarima sa savetuje da pre nego što odluče da uvedu ili upotrebe kateter razmisle i odmere moguću korist u odnosu na moguće komplikacije. Tehnike uvođenja, metodi upotrebe katetera za dobijanje informacija o stanju pacijenta i pojava komplikacija dobro su dokumentovani u literaturi.

Opšti rizici i komplikacije povezani sa uvedenim kateterima dokumentovani su u literaturi.

Strogo pridržavanje uputstava i svest o rizicima smanjuju učestalost komplikacija. Nekoliko poznatih komplikacija su:

14.1 Perforacija pulmonalne arterije

Faktori koji se vezuju za nastanak fatalnog pucanja pulmonalne arterije obuhvataju pulmonalnu hipertenziju, starije životno doba, kardiohirurške zahvate sa hipotermijom i antikoagulacijom, izmeštanje distalnog vrha katetera, formiranje arteriovenske fistule i druge vaskularne traume.

Stoga treba obratiti posebnu pažnju tokom merenja okluzionog pritiska pulmonalne arterije kod pacijenata sa pulmonalnom hipertenzijom.

Kod svih pacijenata, naduvavanje balona treba da bude ograničeno na dva respiratorna ciklusa ili 10 do 15 sekundi.

Centralni položaj vrha katetera u blizini hilusa pluća može sprečiti perforaciju pulmonalne arterije.

14.2 Infarkt pluća

Migracija vrha sa spontanim zaglavljivanjem, vazdušna embolija i tromboembolija mogu da dovedu do infarkta pulmonalne arterije.

14.3 Srčane aritmije

Iako su obično prolazne i samoograničene, aritmije se mogu dogoditi tokom uvođenja, uklanjanja i pomeranja vrha iz pulmonalne arterije u desnu srčanu komoru. Iako se od aritmija najčešće sreću prerane kontrakcije srčane komore, takođe su prijavljene ventrikularna tahikardija i atrijska i ventrikularna fibrilacija. Preporučuje se EKG praćenje i neposredna dostupnost antiaritmikih lekova i opreme za defibrilaciju. Potrebno je razmisлити o upotrebi profilaktičkog lidokaina kako bi se smanjila incidenca ventrikularnih aritmija tokom kateterizacije.

14.4 Stvaranje čvorova

Prijavljeno je da su fleksibilni kateteri formirali čvorove, najčešće kao posledica zapetljavanja u desnoj srčanoj komori. Ponekad se stvaranje čvora može rešiti uvođenjem odgovarajuće žice 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 septikemije i bakteremije je povezan sa uzimanjem uzoraka krvi, infuzijom tečnosti i trombozom koja je posledica upotrebe katetera. Treba preduzeti preventivne mere protiv infekcija.

14.6 Druge komplikacije

Ostale komplikacije uključuju blok desne grane i kompletni srčani blok, oštećenja trikuspidnog i zaliska plućne arterije, pneumotoraks, trombozu, gubitak krvi, povrede ili oštećenja srčane strukture/zida, hematoma, emboliju, anafilaksu, opekotine srčanog tkiva/arterija.

Pored toga, prijavljene su alergijske reakcije na lateks. Lekari treba da identifikuju pacijente koji su osetljivi na lateks i da budu pripremljeni da na vreme leče alergijske reakcije.

Kompletna 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>.

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

14.7 Dugotrajno praćenje

Trajanje kateterizacije treba da bude svedeno na najmanju moguću meru u skladu sa kliničkim stanjem pacijenta pošto se rizik od tromboemboličkih i infektivnih komplikacija vremenom povećava. Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata. Ukoliko postoji potreba za dugoročnom kateterizacijom (tj. dužom od 48 sati), kao i u slučajevima kod kojih postoji povećan rizik od stvaranja ugrušaka ili infekcije, potrebno je razmotriti mogućnost primene profilaktičke sistemske antikoagulacione i antibiotske zaštite.

15.0 Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakovanje zatvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Pakovanje je osmišljeno da spreči drobljenje katetera i da zaštiti balon od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter do upotrebe ostane unutar pakovanja.

16.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

17.0 Radni uslovi / okruženje korišćenja

Namenjen je za rad u fiziološkim uslovima ljudskog tela u kontrolisanom kliničkom okruženju.

18.0 Rok upotrebe

Rok upotrebe je označen na svakom pakovanju. Čuvanje ili korišćenje nakon datuma isteka roka trajanja može dovesti do propadanja proizvoda ili do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

19.0 Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

20.0 Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, ovo sredstvo tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom bolnice i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.



Računske konstante				
Model		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 i 831F75P	834F75 i 834F75P
Temperatura injektata (°C)	Zapremina injektata (ml)	Računske konstante (CC)**		
0–5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19–22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23–25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Računske konstante za CO-Set+ zatvoreni sistem za dopremanje injektata				
Hladan injektat				
6 °C– 12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C – 12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Sobna temperatura				
18 °C– 25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C– 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)				

Specifikacije

Funkcija	Termodilucioni kateter:			Termodilucioni infuzioni kateter	
Broj modela	131F7, 131F7P (standardni)	141F7 (Hi-Shore kateter)	151F7 (sa „S-vrhom“)	831F75, 831F75P (VIP kateter)	834F75, 834F75P (VIP+ kateter)
Upotreblijiva dužina (cm)	110	110	110	110	110
French veličina tela katetera	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Boja tela	-	-	-	-	-
Minimalna preporučena veličina uvodnika	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Prečnik naduvanog balona (mm)	13	13	13	13	13
Kapacitet naduvavanja balona (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Udaljenost od vrha (cm)					
Otvor za injektat	30	30	30	30	30
Infuzioni VIP otvor	-	-	-	31	31
Infuzioni VIP+ otvor za desnu srčanu komoru (RV)	-	-	-	-	19
Termistor	4	4	4	4	4
Zapremina lumena (ml)					
Distalni lumen	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Lumen za injektat	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
VIP lumen/lumen za desnu srčanu pretkomoru (RA)	-	-	-	0,87	0,97
Lumen za desnu srčanu komoru (RV)	-	-	-	-	0,93
Brzina infuzije* (ml/min)					
Infuzioni VIP lumen	-	-	-	13	14
RV infuzioni VIP+ lumen	-	-	-	-	7
Distalni lumen	-	-	-	-	5
Proksimalni lumen za injektat	-	-	-	-	9
Maksimalni prečnik žice vodice					
Distalni lumen	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Distorzija pri frekventnom odzivu od 10 Hz					
Distalni lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Sve date specifikacije predstavljaju nominalne vrednosti. Špric je priložen uz svaki kateter.

* Upotreba uobičajenog fiziološkog slanog rastvora na sobnoj temperaturi, 1 m iznad mesta uvođenja, gravitaciono kapanje; brzine predstavljaju prosečne vrednosti.

Swan-Ganz

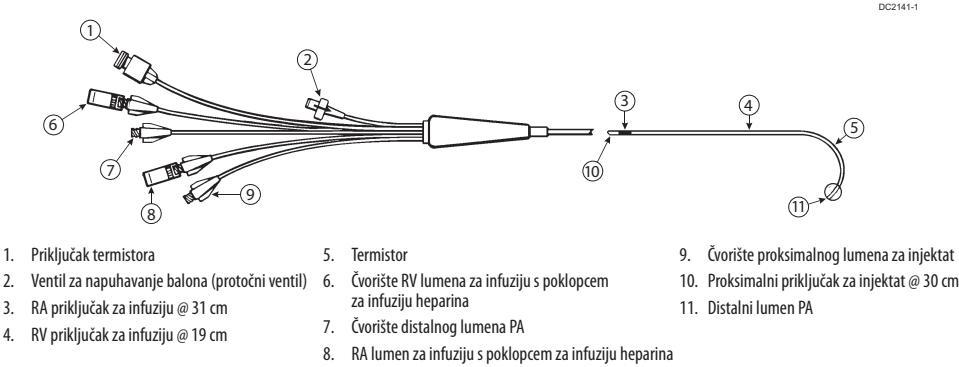
Kateteri za termofilaciju Hi-Shore True Size: 131F7, 131F7P, 141F7

Kateter za termofilaciju (S-vrh): 151F7

Kateteri za termofilaciju VIP: 831F75, 831F75P

Kateter za infuziju i termofilaciju s trima lumenima VIP+: 834F75, 834F75P

Neki od ovdje opisanih proizvoda možda nisu licencirani u skladu s kanadskim zakonom ili odobreni za prodaju u vašoj zemlji.



Kateter za infuziju i termofilaciju s trima lumenima Swan-Ganz VIP+ (model 834F75)

Ilustriran je model 834F75. Prethodno navedeni modeli sadržavaju neke od prikazanih značajki, ali ne sve.

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 od Slika 1 na stranici 126.

1.0 Opis

Proizvod upotrebljavaju zdravstveni djelatnici koji su prošli obuku o sigurnoj upotrebi invazivnih hemodinamskih tehnologija i kliničkoj primjeni katetera za plućnu arteriju u sklopu smjernica svoje ustanove.

Kateteri Swan-Ganz kateteri su plućne arterije usmjerenog protoka koji se upotrebljavaju za praćenje hemodinamskih tlakova. Distalni (plućna arterija) priključak na kateterima Swan-Ganz omogućuje uzimanje uzoraka miješane venske krvi u svrhu procjene ravnoteže prijenosa kisika i izračuna izvedenih parametara, kao što je potrošnja kisika, koeficijent iskoristivosti kisika i omjer intrapulmonalnog šanta kada se upotrebljava s kompatibilnim hemodinamskim uređajem za praćenje i priborom.

Kateteri za termofilaciju Swan-Ganz Hi-Shore i „S-vrh“ (modeli 141F7, 151F7 odnosno) imaju iste funkcije kao i standardni kateter za termofilaciju Swan-Ganz (model 131F7). Kateter sa „S-vrhom“ (model 151F7) osmišljen je za umetanje u femoralnu venu. Kateter za termofilaciju Swan-Ganz Hi-Shore (model 141F7) nešto je kruci od standardnog katetera Swan-Ganz i može se upotrebljavati kada je potrebna bolja kontrola okretne momenta i upravljivost (tj. iz femoralnog pristupa). Osim standardnog distalnog lumena (plućna arterija) i lumena za injektat, kateteri za termofilaciju Swan-Ganz VIP (modeli 831F75 i 831F75P) imaju dodatni lumen koji pruža izravan pristup u desni atrij. Kateter za termofilaciju s trima lumenima Swan-Ganz VIP+ (modeli 834F75 i 834F75P) opremljen je lumenom za desni atrij i dodatnim lumenom. Lumen za desni ventrikul (RV) katetera završava 19 cm od vrha katetera, a lumen za desni atrij (RA) završava na 31 cm. Lumen VIP omogućuje kontinuiranu infuziju, čak i tijekom određivanja 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP i VIP+ zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

Proizvod je namijenjen za upotrebu na populacijama odraslih pacijenata s kritičnom bolesti ili populacijama pacijenata koji su imali kirurški zahvat. Proizvod još nije ispitivan na pedijatrijskoj populaciji i na trudnicama ili dojiljama.

2.0 Namjena/svrha

Kateteri Swan-Ganz kateteri su za plućnu arteriju namijenjeni za kratkoročnu primjenu u središnjem krvotoku sustavu u pacijenata kojima je potrebno intrakardijalno hemodinamsko praćenje, uzimanje uzoraka krvi i infuzija otopina. Kada se upotrebljavaju s kompatibilnom platformom za praćenje i dodatnim priborom, kateteri Swan-Ganz nude sveobuhvatan hemodinamski profil kako bi kliničarima pomogli u procjeni kardiovaskularne funkcije i donošenju odluka o liječenju.

3.0 Indikacije za upotrebu

Kateteri Swan-Ganz dijagnostički su alati i alati za praćenje koji se upotrebljavaju pri hemodinamskom praćenju odraslih pacijenata s kritičnom bolesti ili pacijenata koji su imali kirurški zahvat te uključuju, između ostaloga, oporavak nakon većeg kirurškog zahvata, traumatu, sepsu, opekline, plućnu bolest, zatajenje pluća i srčane bolesti, uključujući zatajenje srca.

4.0 Kontraindikacije

Ovaj proizvod sadržava metalne komponente. NE upotrebljavajte u okruženju magnetske rezonancije (MR).

Pacijenti s ponavljajućom sepsom ili hiperkoagulopatiom, u kojih bi kateter mogao biti žarište za stvaranje septičkog ili bijelog tromba, ne smiju se smatrati kandidatima za balonski kateter za flotaciju.

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.

Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI ILI PONOVRNO UPOTREBLJAVATI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, 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 inkompeticije ili plućne hipertenzije. Upotreba katetera za termofilaciju Swan-Ganz Hi-Shore (model 141F7) može biti od pomoći u takvih pacijenata. Duboko udisanje pacijenta tijekom guranja katetera također može olakšati prolaz.

Kliničari koji upotrebljavaju ovaj proizvod trebaju se upoznati s proizvodom i razumjeti njegove primjene prije upotrebe.

7.0 Preporučena oprema

UPOZORENJE: sukladnost s normom IEC 60601-1 važeća je samo kada je kateter ili sonda (primjenjen dio tipa CF, otporan na defibrilaciju) povezan s uređajem ili opremom za praćenje pacijenta koja ima ulazni priključak tipa CF otporan na defibrilaciju. Ako upotrebljavate uređaj za praćenje ili opremu treće strane, kod proizvođača uređaja za praćenje ili opreme provjerite je li sukladna s normom IEC 60601-1 i kompatibilna s kateterom ili sondom. Ako uređaj za praćenje ili oprema nisu sukladni s normom IEC 60601-1 i kompatibilni s kateterom ili sondom, to može povećati rizik od strujnog udara za pacijenta/korisnika.

- Kateter Swan-Ganz; kateter za termofilaciju.
- Perkutana uvodna obloga i zaštita od kontaminacije.
- Bilo koje kompatibilno računalo minutnog volumena srca, kompatibilna sonda injektata i kabel za povezivanje ili kompatibilno računalo.
- Sustav za sterilno ispiranje i pretvornici tlaka.
- Sustav za praćenje EKG-a i tlaka pored kreveta.

Osim toga, sljedeće stavke trebaju biti odmah dostupne ako se pojave komplikacije tijekom umetanja katetera: antiaritmici, defibrilator, oprema za pomoć pri disanju i oprema za privremenu elektrostimulaciju.

8.0 Priprema katetera

Primjenjujte aseptičnu tehniku.

Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjelovitosti pakiranja.

Napomena: preporučuje se upotreba zaštitne obloge katetera.

Mjera predostrožnosti: izbjegavajte brisanje ili istezanje katetera uz primjenu prekomjerne sile tijekom testiranja i čišćenja kako ne biste slomili žičani krug termistora, ako postoji.

Korak	Postupak
1	Ispirite lumene katetera sterilnom otopinom kako biste osigurali prohodnost i uklonili zrak.
2	Provjerite cjelovitost balona tako da ga napužete do preporučenog volumena. Provjerite postoje li velike asimetrije i curenja uranjanjem u sterilnu fiziološku otopinu ili vodu. Balon ispušite prije umetanja.
3	Povežite 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.
4	Prije umetanja testirajte električni kontinuitet termistora (pogledajte priručnik za rad računala za detaljne informacije).

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 lumenom. Pri umetanju u femoralnu venu preporučuje se upotreba fluoroskopije.

Napomena: kateter treba lako proći kroz desni ventrikul i plućnu arteriju te u okluzivni položaj u manje od minute.

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.

Iako se za umetanje mogu primjenjivati razne tehnike, sljedeće se smjernice daju kao pomoć liječniku:

Korak	Postupak
1	Uvedite kateter u venu kroz uvodnu oblogu služeći se perkutanim umetanjem modificiranom Seldingerovom tehnikom.
2	Uz kontinuirano praćenje tlaka, s fluoroskopijom ili bez nje, nježno pogurnite kateter u desni atrij. Ulazak vrha katetera u prsni koš označen je povećanim respiratornim kolebanjem u tlaku. Na Slika 1 na stranici 126 prikazani su karakteristični intrakardijalni i plućni oblici vala tlaka. Napomena: kada se kateter nalazi blizu spoja desnog atrija i gornje ili donje šuplje vene tipičnog odraslog pacijenta, vrh je pogurnut približno 40 cm od desne ili 50 cm od lijeve lakatne jame, od 15 do 20 cm od jugularne vene, od 10 do 15 cm od vene supklavije ili oko 30 cm od femoralne vene.
3	Isporučenom špricom napuštite balon zrakom ili CO ₂ do maksimalnog preporučenog volumena. Ne upotrebljavajte tekućine. Imajte na umu da strelica pomaka na protočnom ventilu ukazuje na „zatvoreni“ položaj. Napomena: napuhavanje balona povezuje se s osjetom otpora. Nakon otpuštanja klip šprice trebao bi se vratiti natrag. Ako ne naidete na otpor prilikom napuhavanja, treba pretpostaviti da je balon puknuo. Odmah prekinite napuhavanje. Kateter možete nastaviti upotrebljavati za hemodinamsko praćenje. Međutim, poduzmite mjere predostrožnosti da biste spriječili infuziju zraka ili tekućine u lumen balona. UPOZORENJE: Zbog nepravilne tehnike napuhavanja može doći do plućnih komplikacija. Kako biste izbjegli oštećenje plućne arterije i moguće puknuće balona, nemojte ga napuhavati iznad preporučenog volumena.
4	Pogurajte kateter dok ne dobijete okluzijski tlak plućne arterije (PAOP), a zatim pasivno ispuštite 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 CO ₂ ili zrakom potpuno ga ispušite uklanjanjem šprice i otvaranjem protočnog ventila. Mjera predostrožnosti: preporučuje se da se isporučena šprica ponovno pričvrsiti na protočni ventil nakon ispuhavanja balona kako bi se spriječilo nenamjerno ubrizgavanje tekućina u lumen balona. Mjera predostrožnosti: ako se ventrikularno praćenje tlaka još opaža nakon što se kateter pogurne nekoliko centimetara iza točke na kojoj se početno opažalo praćenje tlaka desnog ventrikula, moguće je da kateter stvara petlju u desnom ventrikulu, što može uzrokovati savijanje ili zaplitanje katetera (pogledajte odjeljak Komplikacije). Ispuštite balon i izvucite kateter u desni atrij. Ponovno napuštite balon i ponovno pogurajte kateter u okluzivni položaj plućne arterije, a zatim ispuštite balon. Mjera predostrožnosti: može doći do stvaranja petlje kada je umetnuta prekomjerna dužina katetera, što može dovesti do savijanja ili stvaranja čvorova (pogledajte odjeljak Komplikacije). Ako ulazak u desni ventrikul ne bude uspješan nakon guranja katetera 15 cm od ulaza u desni atrij, kateter možda stvara petlju ili je vrh zahvaćen u veni vrata tako da samo proksimalna osovina napreduje prema srcu. Ispuštite balon i izvucite kateter dok oznaka za 20 cm ne bude vidljiva. Ponovno napuštite balon i pogurnite kateter.
5	Skratite ili uklonite suvišnu dužinu ili namatanje 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.

Korak	Postupak
6	Ponovno napuštite balon kako biste odredili minimalni volumen napuhavanja potreban za dobivanje zapisa praćenja okluzije. Ako se okluzija postigne s volumenom manjim od maksimalnog preporučenog (pogledajte tablicu sa specifikacijama za kapacitet napuhavanja balona), kateter je potrebno izvuci 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 mogućim pritiskom i okluzijom lumena.
7	Potvrdite konačni položaj vrha katetera rendgenskom snimkom prsa. 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.

Napomena: nakon ispuhavanja vrh katetera može se vratiti prema plućnom zalisku i skliznuti natrag u desni ventrikul, zbog čega će biti potrebno ponovno postavljanje katetera.

10.0 Smjernice za umetanje u femoralnu venu

Pri umetanju u femoralnu venu preporučuje se upotreba fluoroskopije.

Napomena: kateter sa „S-vrhom“ osmišljen je za umetanje samo u femoralnu venu.

Mjera predostrožnosti: umetanje u femoralnu venu može dovesti do suviše dužine katetera u desnom atriju te poteškoća pri postizanju (okluzivnog) položaja u plućnoj arteriji.

Mjera predostrožnosti: kod umetanja u femoralnu venu u nekim se situacijama tijekom perkutanog ulaska u venu može probiti femoralna arterija. Treba se pridržavati pravilne tehnike punkcije femoralne vene, uključujući uklanjanje najdubljeg okluzivnog stileta kada se igla kompleta za umetanje pogurne prema veni.

- Prilikom guranja katetera u donju šuplju venu kateter može skliznuti u nasuprotnu ilijačnu venu. Povucite kateter natrag u ipsilateralnu ilijačnu venu, napuštite balon i pustite da krvotok prenese balon u donju šuplju venu.
- Ako kateter ne prijedje iz desnog atrija u desni ventrikul, možda će biti potrebno promijeniti orijentaciju vrha. Nježno rotirajte kateter i istovremeno ga povucite za nekoliko centimetara. Potrebno je pažljivo postupati kako se kateter ne bi savinuo tijekom rotiranja.
- Ako dođe do poteškoća prilikom namještanja katetera, može se umetnuti žica vodilica odgovarajuće veličine za ukrućivanje katetera.

Mjera predostrožnosti: kako bi se izbjeglo oštećenje intrakardijalnih struktura, ne gurajte žicu vodilicu dalje od vrha katetera. Mogućnost nastanka tromba povećavat će se s trajanjem upotrebe žice vodilice. Skratite vrijeme upotrebe žice vodilice na najmanju moguću mjeru; aspirirajte 2 do 3 ml iz lumena katetera i dvaput isperite nakon uklanjanja žice vodilice.

11.0 Održavanje i upotreba *in situ*

Kateter bi trebao ostati u tijelu samo onoliko koliko je potrebno s obzirom na stanje pacijenta.

Mjera predostrožnosti: incidencija komplikacija značajno se povećava s razdobljem u kojem se proizvod nalazi u tijelu dužim od 72 sata.

11.1 Položaj vrha katetera

Vrh katetera držite centralno smještenim u glavnoj grani plućne arterije, u blizini plućnog ulaza. Vrh ne gurajte predaleko u perifernom smjeru. Vrh je potrebno držati na mjestu gdje je potreban potpun ili gotovo potpun ubojam napuhavanja kako bi se postiglo praćenje okluzije. Vrh se tijekom napuhavanja balona pomiče prema periferiji.

Nakon ispuhavanja vrh katetera može se vratiti prema plućnom zalisku i skliznuti natrag u desni ventrikul, zbog čega će biti potrebno ponovno postavljanje katetera.

11.2 Pomicanje vrha katetera

Očekujte spontano pomicanje vrha katetera prema periferiji plućnog crteža. Kontinuirano pratite tlak distalnog lumena da biste potvrdili položaj vrha. Ako se uoči zapis praćenja okluzije kada je balon ispuhan, kateter povucite prema natrag. Oštećenje može nastati zbog produžene okluzije ili pretjeranog istezanja krvne žile nakon ponovnog napuhavanja balona.

Tijekom kardiopulmonarne premosnice dolazi do spontane migracije vrha katetera prema periferiji pluća. Treba razmotriti djelomično izvlačenje katetera (od 3 do 5 cm) prije premosnice jer može pomoći smanjiti distalno pomicanje i spriječiti trajnu okluziju katetera nakon premosnice. Nakon

završetka premosnice može biti potrebna promjena položaja katetera. Prije napuhavanja balona provjerite zapis praćenja distalne plućne arterije.

Mjera predostrožnosti: tijekom određenog vremena vrh katetera može se pomaknuti prema periferiji plućnog crteža i zaglaviti u maloj krvnoj žili. Oštećenje može nastati zbog produžene okluzije ili pretjeranog istezanja krvne žile nakon ponovnog napuhavanja balona (pogledajte odjeljak Komplikacije).

Potrebno je kontinuirano pratiti tlak PA kada je parametar alarma postavljen tako da detektira fiziološke promjene i spontanu okluziju.

11.3 Napuhavanje balona i mjerenje okluzivnog tlaka

Ponovno napuhavanje balona potrebno je izvoditi postepeno uz praćenje tlakova. Napuhavanje balona povezuje se s osjetom otpora. Ako ne naidete na otpor, treba pretpostaviti da je balon puknuo. Odmah prekinite napuhavanje. Kateter se još uvijek može upotrebljavati za hemodinamsko praćenje; međutim, poduzmite mjere opreza protiv ulaska zraka ili tekućina u lumen balona. Tijekom normalne upotrebe katetera špricu za napuhavanje držite pričvršćenom na protočni ventil kako bi se spriječilo nenamjerno ubrizgavanje tekućine u lumen balona za napuhavanje.

Okluzivni tlak mjerite samo kada je to potrebno i kada je vrh pravilno postavljen (pogledajte iznad). Izbjegavajte duge postupke dobivanja okluzivnog tlaka i vrijeme okluzije svedite na najmanju moguću mjeru (dva respiratorna ciklusa ili 10 – 15 sekundi), posebice u pacijenata s plućnom hipertenzijom. Ako dođe do poteškoća, prestanite s mjerenjem okluzije. U nekih pacijenata krajnji dijasistoliki tlak plućne arterije često se može zamijeniti za okluzijski tlak plućne arterije ako su tlakovi gotovo identični, čime se može izbjeći potreba za ponovnim napuhavanjem balona.

11.4 Spontano začepljenje vrha

Kateter se može pomaknuti do distalne plućne arterije i može doći do spontanog začepljenja vrha. Da biste izbjegli tu komplikaciju, potrebno je kontinuirano pratiti tlak plućne arterije s pomoću pretvornika tlaka i prikaza na uređaju za praćenje.

Također nikada ne biste trebali primjenom sile gurati uređaj prema naprijed ako osjetite otpor.

11.5 Zaštita od kontaminacije na kateteru

Pričvrstite distalni adapter Tuohy-Borst na kateter.

Proširite proksimalni kraj zaštite od kontaminacije na kateteru na željenu dužinu i pričvrstite proksimalni adapter Tuohy-Borst na kateter.

11.6 Prohodnost

Svi lumeni za praćenje tlaka trebaju biti napunjeni sterilnom, hepariniziranom fiziološkom otopinom (npr. 500 IU heparina u 500 ml fiziološke otopine) i barem ih je jednom svakih pola sata potrebno isprati kontinuiranom sporom infuzijom. Ako dođe do gubitka prohodnosti i to nije moguće ispraviti ispiranjem, potrebno je ukloniti kateter.

11.7 Općenito

Lumene za praćenje tlaka održavajte prohodnima povremenim ispiranjem ili kontinuiranom sporom infuzijom hepariniziranom fiziološkom otopinom ili upotrebom infuzije heparina s pomoću ispuštenih poklopaca za ubrizgavanje s hepariniziranom fiziološkom otopinom. Ne preporučuje se infuzija viskoznih otopina (npr. pune krvi ili albumina) jer su one prespore i mogu okludirati lumen katetera.

Za upotrebu poklopaca za ubrizgavanje:

Korak	Postupak
1	Dezinficirajte poklopce za ubrizgavanje prije nego što u njih umetnete iglu šprice (pogledajte Komplikacije).
2	Za bušenje i ubrizgavanje kroz poklopce za ubrizgavanje upotrijebite iglu malog promjera (22 G (0,7 mm) ili manju).

UPOZORENJE: da biste izbjegli puknuće plućne arterije, nikada nemojte ispirati kateter kada balon okludira u plućnoj arteriji.

Povremeno provjerite čevčice za IV infuziju, čevčice za tlak i pretvornike kako u njima ne bi bilo zraka. Također se pobrinite da čevčice za povezivanje i zaporni ventili budu čvrsto spojeni.

12.0 Određivanje minutnog volumena srca

Radi određivanja minutnog volumena srca termodilucijom u desni atrij ili šuplju venu ubrizgava se poznata količina sterilne otopine poznate temperature, a dobivena promjena temperature krvi mjeri se termistorom katetera u plućnoj arteriji. Minutni volumen srca obrnuto je proporcionalan integriranoj površini ispod dobivene krivulje. Pokazalo se da ova metoda ima dobru korelaciju s direktnom Fickovom metodom i tehnikom dilucije bojom za određivanje minutnog volumena srca.

Pogledajte reference o upotrebi injektata čuvanog na ledu u odnosu na injektat na sobnoj temperaturi ili otvorenog sustava za uvođenje injektata u odnosu na zatvoreni.

Posebne upute o upotrebi katetera za termodiluciju za određivanje minutnog volumena srca potražite u odgovarajućem priručniku za računalo minutnog

volumena srca. Faktori korekcije ili konstante izračuna potrebne za korekciju prijenosa topline indikatora navedene su u specifikacijama.

U slučaju računalna minutnog volumena srca tvrtke Edwards 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.

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.

Opći rizici i komplikacije povezani s kateterima koji ostaju u tijelu opisani su 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 s razvojem smrtonosnog puknuća plućne arterije tijekom upotrebe katetera usmjerenog protoka s balonskim vrhom uključuju plućnu hipertenziju, stariju dob, kirurški zahvat na srcu s hipotermijom i antikoagulacijom, distalno pomicanje vrha katetera, stvaranje arteriovenske fistule i druge traume krvnih žila.

Stoga je potreban izniman oprez tijekom mjerenja okluzijskog tlaka plućne arterije u pacijenata s plućnom hipertenzijom.

U svih pacijenata napahtavanje 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

Iako su obično prolazne i samoograničavajuće, aritmije se mogu pojaviti tijekom umetanja, uklanjanja ili promjene položaja vrha iz plućne arterije u desni ventrikul. Iako su preuranjene ventrikularne kontrakcije najčešće vrste aritmija, prijavljene su i ventrikularna tahikardija te atrijska i ventrikularna fibrilacija. Preporučuje se praćenje EKG-a te neposredna dostupnost antiaritmika i opreme za defibrilaciju. Može se razmotriti upotreba profilaktičkog lidokaina za smanjenje incidencije ventrikularnih aritmija tijekom kateterizacije.

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 i potpuni srčani blok, oštećenje trikuspidalnog i plućnog zaliska, pneumotoraks, trombozu, gubitak krvi, ozljedu ili oštećenje strukture/zida srca, hematoma, emboliju, anafilaksiju te opeklinu srčanog tkiva / arterije.

Osim toga, prijavljene su alergijske reakcije na lateks. Liječnici trebaju provjeriti je li pacijent osjetljiv na lateks i moraju biti spremni pravovremeno reagirati na alergijske reakcije.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

14.7 Dugoročno praćenje

Trajanje kateterizacije treba biti minimalno s obzirom na kliničko stanje pacijenta zato što se rizik od tromboembolijskih i infektivnih komplikacija s vremenom povećava. Incidencija komplikacija značajno se povećava s razdobljem u kojem se proizvod nalazi u tijelu dužim od 72 sata. Potrebno je razmotriti profilaktičku sustavnu antikoagulaciju i antibiotsku zaštitu kada je potrebna dugoročna kateterizacija (tj. duže od 48 sati), te u slučajevima u kojima postoji povećani rizik od zgrušavanja ili infekcije.

15.0 Način isporuke

Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakiranje neotvoreno ili neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.

Pakiranje je osmišljeno tako da se izbjegne gnječenje katetera, a balon zaštititi od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter ostane unutar pakiranja do upotrebe.

16.0 Čuvanje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

17.0 Uvjeti za rad / okruženje za upotrebu

Namijenjeno za rad u fiziološkim stanjima ljudskog tijela u kontroliranom kliničkom okruženju.

18.0 Vijek trajanja

Vijek trajanja označen je na svakom pakiranju. Čuvanje ili upotreba nakon isteka roka trajanja može dovesti do pogoršanja kvalitete proizvoda, bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati kako je izvorno predviđeno.

19.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:

U UK-u: +44 163527 7334

20.0 Odlaganje

Nakon doticaja s pacijentom postupajte s proizvodom kao s biološki opasnim otpadom. Odložite ga u skladu s politikom bolnice i lokalnim propisima.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložne su promjeni bez obavijesti.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.



Konstante izračuna				
Model		131F7, 131F7P, 141F7, 151F7	831F75 i 831F75P	834F75 i 834F75P
Temperatura injektata (°C)	Volumen injektata (ml)	Konstante izračuna (CC)**		
0 – 5	10	0,542	0,564	0,564
	5	0,247	0,262	0,257
	3	0,132	0,139	0,143
	1	--	--	--
19 – 22	10	0,578	0,588	0,582
	5	0,274	0,283	0,277
	3	0,154	0,158	0,156
	1	--	--	--
23 – 25	10	0,595	0,612	0,607
	5	0,287	0,301	0,294
	3	0,165	0,177	0,170
	1	--	--	--
Konstante izračuna za zatvoreni sustav za uvođenje injektata C0-Set+				
Hladni injektat				
6 °C – 12 °C	10	0,561	0,578	0,574
8 °C – 12 °C	5	0,259	0,272	0,287
Sobna temperatura				
18 °C – 25 °C	10	0,608	0,592	0,595
18 °C – 25 °C	5	0,301	0,290	0,298
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)				

Specifikacije

Funkcija	Kateter za termodiluciju			Kateter za termodiluciju i infuziju	
Broj modela	131F7, 131F7P (standardni)	141F7 (kateter Hi-Shore)	151F7 (vrh „S“)	831F75, 831F75P (kateter VIP)	834F75, 834F75P (kateter VIP+)
Upotreblijiva dužina (cm)	110	110	110	110	110
Veličina tijela katetera izražena u Frenchima	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Boja tijela	-	-	-	-	-
Minimalna preporučena veličina uvodnog instrumenta	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Promjer napuhanog balona (mm)	13	13	13	13	13
Kapacitet napuhavanja balona (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Udaljenost od vrha (cm)					
Priključak za injektat	30	30	30	30	30
Priključak za infuziju VIP	-	-	-	31	31
RV priključak za infuziju VIP+	-	-	-	-	19
Termistor	4	4	4	4	4
Volumen lumen(a)(ml)					
Distalni lumen	1,02	1,01	1,02	0,86	0,89
Lumen za injektat	0,81	0,81	0,81	0,86	0,75
Lumen VIP/RA	-	-	-	0,87	0,97
Lumen RV-a	-	-	-	-	0,93
Stopa infuzije* (ml/min)					
Lumen za infuziju VIP	-	-	-	13	14
Lumen RV-a za infuziju VIP+	-	-	-	-	7
Distalni lumen	-	-	-	-	5
Proksimalni lumen za injektat	-	-	-	-	9
Maksimalni promjer žice vodilice					
Distalni lumen	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Izobličenje frekvencijskog odziva pri 10 Hz					
Distalni lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Sve prikazane specifikacije nazivne su vrijednosti. Sa svakim kateterom isporučuje se šprica.
* Upotrebom normalne fiziološke otopine na sobnoj temperaturi, 1 m iznad mjesta umetanja, infuzijom uz pomoć gravitacijske sile; stope predstavljaju prosječne vrijednosti.

- Figure 1: Standard Pressure Waveform showing RA-RV-PA-PAOP progression ■ Figure 1 : Forme d'onde de pression standard indiquant la progression AD-VD-AP-PAPO
 ■ Abbildung 1: Standard-Druckkurve mit RA-RV-PA-PAOP-Verlauf ■ Figura 1: Forma de onda de la presión estándar que muestra una progresión AD-VD-AP-PAOP
 ■ Figura 1: Forma d'onda della pressione standard che mostra la sequenza AD-VD-AP-PAOP ■ Afbøjding 1: Standard drukfølgform met progresse RA-RV-PA-PAOP
 ■ Figur 1: Standardtrykølgeform, der viser RA-RV-PA-PAOP-progression ■ Figur 1: Standardtrykvågform som visar RA-RV-PA-PAOP-progression
 ■ Εικόνα 1: Τυπική κυματομορφή πίεσης που δείχνει την πορεία RA-RV-PA-PAOP ■ Figura 1: Forma de onda de pressão padrão, mostrando a progressão AD-VD-AP-PAOP
 ■ Obrázek 1: Standardní tlaková křivka zobrazující progresi RA-RV-PA-PAOP

■ 1. ábra: Normál nyomásgörbe, amely jobb pitvar (RA) – jobb kamra (RV) – pulmonális artéria (PA) – pulmonális éknyomás (PAOP) irányú haladást mutat

■ Kuva 1: Tuupillinen painekäyrä, jossa näkyy eteneminen järjestyksessä RA (koiva eteenen) – RV (koiva kammio) – PA (keuhkovaltimo) – PAOP (kiilapaine)
 ■ Фигура 1: Стандартна крива на налягането, показваща RA-RV-PA-PAOP поредия ■ Figura 1: Formă de undă standard a presiunii care prezintă progresia AD-VD-AP-PAOP
 ■ Joonis 1. Standardrõhu laine, mis näitab RA-RV-PA-PAOP edemist
 ■ 1 pav. Standartinė spaudimo bangos forma, rodanti RA-RV-PA-PAPS eiga (dešinysis prieširdis-dešinysis skilvelis-plaučių arterija-plaučių arterijos pleišto spaudimas)
 ■ 1. attēls. Standarta spiediena līkne, kas attēlo RA-RV-PA-PAOP virzību ■ Şekil 1: RA-RV-PA-PAOP ilerlemesini gösteren Standart Basınç Dalga Formu
 ■ Рис. 1. Стандартная кривая давления, отображающая динамику ПП-ПЖ-ЛА-ДЗЛА ■ Slika 1: Standardna talasna funkcija pritiska koja prikazuje RA-RV-PA-PAOP progresiju
 ■ Slika 1: Standardni oblik vala tlaka koji pokazuje napredovanje RA-RV-PA-PAOP

**Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung
■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Number of lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumen	Número de luces	Numero di lumi	Aantal lumina
	Exterior diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile	Bruikbare lengte
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata	Aanbevolen maat voerdraad
	Lumen size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensioni del lume	Lumengrootte
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello	Modelnummer
	Minimum introducer size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße der Einführhilfe	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introdotore	Minimum introduceergrootte
	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
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden
	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
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	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
	Not made with natural rubber latex	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Latex hergestellt	No contiene látex de caucho natural.	Non realizzato in lattice di gomma naturale	Bevat geen natuurlijk rubberlatex
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM	MRI-onveilig
	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	Consultare 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)
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel
	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
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura	Breekbaar, voorzichtigheid geboden
	This way up	Flèches indiquant le haut du carton	Oben	Este lado arriba	Alto	Deze kant boven
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo	Unieke instrumentidentificatie

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 αυτών	Números de lúmenes	Počet lumin	Lumenek száma
	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior	Vnější průměr	Külső átmérő
	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho recomendado do fio-guia	Doporučená velikost vodícího drátu	Ajánlott vezetődrót-méret
	Lumenstørrelse	Lumenstorlek	Μέγεθος αυλού	Tamanho do lúmen	Velikost lumina	Lumen mérete
	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo	Číslo modelu	Típuszám
	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på införare	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho mínimo do introdutor	Minimální velikost zavaděče	Minimális bevezetőhüvely-méret
	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!
	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni
	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám
	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento	Datum použitelnosti	Felhasználható
	Indre diameter	Invärdig diameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro interno	Vnitřní průměr	Belső átmérő
	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do balão	Kapacita balónku	Ballontérfogat
	Opbeøres tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiačně sterilizováno	Besugárással sterilizálva
	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvarme	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Esterilizado por vapor ou calor seco	Sterilizováno párou nebo suchým teplem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje
	Indeholder eller har spor af naturlig gummilætex	Innehåller eller har spår av naturgummilætex	Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente látex de borracha natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben
	Ikke fremstillet med naturligt gummilætex	Innehåller inte naturgummilætex	Δεν κατασκευάζεται από φυσικό λάτεξ	Não fabricado com látex de borracha natural	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Nem természetes latexgumi felhasználásával készült.
	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho	Velikost	Méret
	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

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	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
	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização segura em ambiente de RM	Bezpečný v prostředí MR	MR-biztonságos
	MR-betinget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételkel 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 eletrônicas	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást
	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico	Nepyrogní	Nem pirogén
	Type B anvendt del	Patientansluten del av B-typ	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B	Peça aplicada de tipo B	Příložná část typu B	B típusú alkalmazott alkatrész
	Anvendt del af typen CF	Patientansluten del av CF-typ	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Peça aplicada de tipo CF	Příložná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész
	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)
	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz
	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr
	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco	Uskladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Dobbelt steril barrieresystem	Dubbelt sterilit barriärsystem	Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φαργμού	Sistema de barreira dupla esterilizada	Systém dvojité sterilní bariéry	Kétszeres steril gátrendszer
	Skørbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Ευθραστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manusear com cuidado	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, kezelje óvatosan
	Denne side opad	Denna sida upp	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Este lado para cima	Horní strana	Ezzel az oldalával felfelé
	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító
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. ■ Poznámká: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.						

**Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring
■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri**

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Liczba kanałów	Počet lúmenov	Antall lumen	Luumenien määrä	Брой лумени	Număr de Lumenuri
	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer	Ytre diameter	Ulkohalkaisija	Външен диаметър	Diametru exterior
	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Zalecany rozmiar przewodu	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu	Anbefalt ledveaierstørrelse	Ohjainlangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimrea recomandată a firului de ghidaj
	Rozmiar kanału	Veľkosť lúmenu	Lumenstørrelse	Luumenin koko	Размер на лумена	Mărimrea lumenului
	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model
	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavádzača	Minste tillatte innførerstørrelse	Sisäänviejän vähimmäiskoko	Минимален размер на интродюсера	Mărimrea minimă a dispozitivului de introducere
	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție
	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakované	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
	Numer partii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
	Data przydatności do użycia („Żużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	A se utiliza până la data de
	Średnica wewnętrzna	Vnútný priemer	Innvendig diameter	Sisäläpimitta	Вътрешен диаметър	Diametru interior
	Pojemność balonu	Objem balónika	Ballongkapasitet	Pallon tilavuus	Вместимост на балона	Capacitatea balonului
	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat
	Jalowy	Sterilný	Steril	Sterili	Стерилно	Steril
	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Wysterylizowano parą lub suchym, gorącym powietrzem	Sterilizované parou alebo suchým teplom	Sterilisert med stråling eller tørr varme	Lämpö- tai höyrysteriloitu	Стерилизирано чрез автоклавиране или сух стерилизатор	Sterilizat cu abur sau prin căldură uscată
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnokumilateksia tai sen jäämiä	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural
	Nie zawiera lateksu naturalnego	Neobsahuje prírodný kaučukový latex	Fremstilt uten naturgummilateks	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Не е произведено с естествен каучуков латекс.	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărime
	Zapoznaj 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, намиращи се на уеб сайта	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

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	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
	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	Podmienené bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM
	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronicný návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Postępować zgodnie z instrukcją użycia	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
	Niepirogenny	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-tyyppin 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-tyyppin 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 (marcaj CE)
	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical
	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuoja	Вносител	Importator
	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
	Podwójny system bariery sterylnej	Systém dvojitej sterilnej bariéry	Dobbelt, sterilt barrieresystem	Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Двойна стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă dublă
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, да се бори внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție
	W ten sposób do góry	Touto časťou nahor	Denne veien opp	Tämä puoli ylöspäin	С тази страна нагоре	Cu partea aceasta în sus
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului
Uwaga: Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ Huomautus: Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ Notă: Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.						

Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums
■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Valendike arv	Spindžių skaičius	Lūmenu skaits	Lūmen sayısı	Количество просветов	Broj lumena	Broj lumena
	Vālislābimōot	Išorinis skersmuo	Ārējais diametrs	Dış çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik	Vanjski promjer
	Kasutata pikkus	Naudingasis ilgis	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina	Upotrebljiva 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	Lūmen boyutu	Размер просвета	Veličina lumena	Veličina lumena
	Mudeli number	Modelio numeris	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Sisesti väikeim 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
	Balloon mahutavus	Balionių talpa	Balona ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	Kapacitet balona
	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držite suvo	Držati suhim
	Steriilne	Sterilus	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno	Sterilno
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksidu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	Sterilizirano etilen-oksidom
	Steriliseeritud kiirgust kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts apstarojot	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem	Sterilizirano zračenjem
	Steriliseeritud aur 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
	Pole valmistatud looduslikust kummilateksist.	Pagaminta be natūralios gumos latekso	Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не содержит натурального каучукового латекса	Ne sadrži lateks od prirodne gume	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa
	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	Veličina
	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid	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 leiata veebisaidilt	Vadovaukites naudojimo instrukcijomis, pateiktomis svetainėje	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrikst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR	Nije sigurno kod pregleda MR-om
	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	Saļgynis 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	Pridrżavajte se uputstva za upotrebu	Pridrżavajte se uputa za upotrebu
	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Mittepirogeenne	Nepirogeniškas	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Апирогено	Nepirogeno
	B-tüüpi kohaldatav osa	B tipo liečiamoji dalis	B tipa lietotā daļa	B Tipi uygulanan parça	Рабочая часть типа В	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	Primijenjen 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 cm³ ulatuses.	Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite –0,5 ml oro.	Pirms balona ievadīšanas vai izņemšanas atsūknējiet balonu –0,5 cm³.	Uygulama veya Geri Çekme Öncesinde Balonu –0,5 cm³ 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 cm³ prije uvođenja ili izvlačenja.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj 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)
	Meditsiiniiseade	Medicinos priemonė	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Importija	Importuotojas	Importētājs	İthalatçı	Импортер	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
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom	Lomljivo, pažljivo rukovati
	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
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ Pastaba. Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ Piezīme. Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ Napomena: Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ Napomena: Na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.							



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 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



01/25
10062351001 A / DOC-0257793 A
© Copyright 2025, 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