Edwards Lifesciences

Released Date: 2017-05-12

DIRECTORY

English 1
Français 5
Deutsch 9
Español 13
Italiano 17
Nederlands 21
Dansk 25
Svenska 28
Ελληνικά 32
Português 36
Česky 40
Magyar 43
Polski 47
Slovensky 51
Norsk 54
Suomi 58
Български 61
Română 65
Eesti 69
Lietuvių 73
Latviešu 76
Türkçe 80
Русский 84
Srpski 88
中文 92
繁體中文（台灣） 95
한국어 98

English

Swan-Ganz

Flow-Directed Monitoring Catheters
Double Lumen: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Triple Lumen: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 and 114F7 are not available in EU.

Carefully read these instructions for use and all contained warnings and precautions before using this product.

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

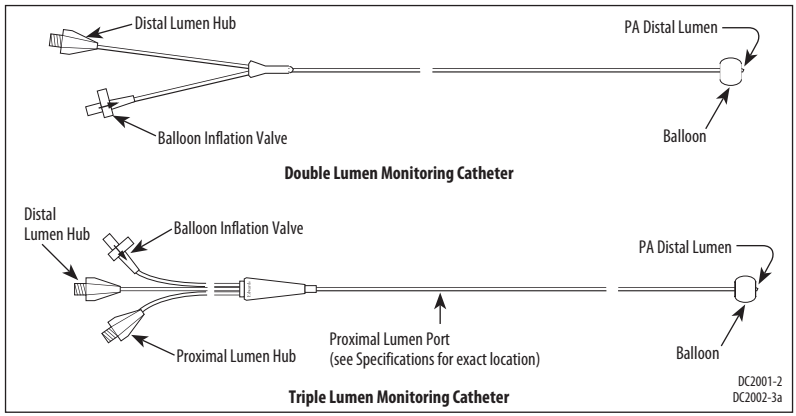
For Single Use Only

For figure 1 please refer to page 102.

Description

The family of Swan-Ganz flow-directed monitoring catheters provides a rapid, simple, and effective method for monitoring right heart pressures, sampling mixed venous blood, and infusing solutions. "S-Tip" models (i.e. model S111F7) have the same design and functions as a standard Swan-Ganz monitoring catheter with a tip specifically designed for femoral vein insertion.

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



Indications

Swan-Ganz flow-directed monitoring catheters are indicated for the assessment of a patient's hemodynamic condition through direct intracardiac and pulmonary artery pressure monitoring. Secondary indications are for sampling blood and infusing solutions.

Contraindications

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.

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.

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.

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

Printed Date: 2017-11-28

Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specifications

Swan-Ganz Monitoring Catheters	Triple Lumen	Double Lumen						
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Usable Length (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Body French Size	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	6F (2.0 mm)	5F (1.7 mm)	4F (1.3 mm)	6F (2.0 mm)
Body Color	Yellow	Yellow	Yellow	White	Blue	White	Pink	White
Depth Markings (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimum Recommended Introducer Size	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	7F (2.3 mm)	6F (2.0 mm)	5F (1.7 mm)	7F (2.3 mm)
Diameter of Inflated Balloon (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Balloon Inflation Capacity (ml)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.0	0.8	0.5	1.5
Distance from Proximal Port to Tip (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Lumen Volume (ml)								
Distal Lumen	1.29	2.10	2.13	1.85	1.65	1.02	0.48	1.41
Proximal Lumen	1.03	–	–	–	–	–	–	–
Infusion Rate (ml/min)								
Distal Lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proximal Lumen	16	–	–	–	–	–	–	–
Compatible Guidewire Distal Lumen								
(in.)	0.035	0.038	0.038	0.038	0.030	0.025	0.018	0.030
(mm)	0.89	0.97	0.97	0.97	0.76	0.64	0.46	0.76
Frequency Response Distortion at 10 Hz Distal Lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

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

Warnings

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

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

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

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, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

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

Precautions

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

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

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

Recommended Equipment

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

1. Swan-Ganz flow-directed monitoring catheter
2. Percutaneous sheath introducer and contamination shield
3. Sterile flush system and pressure transducers
4. 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.

Catheter Preparation

Use aseptic technique.

Note: Use of a protective catheter sheath is recommended.

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

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

Insertion Procedure

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

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

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

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

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

2. Under continuous pressure monitoring, with or without the aid of fluoroscopy, gently advance the catheter into the right atrium. Entry of the catheter tip into the thorax is signaled by an increased respiratory fluctuation in pressure. Figure 1 (on page 102) shows the characteristic intracardiac and pulmonary pressure waveforms.

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

3. Using the syringe provided, inflate the balloon with 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 reinflation 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.

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

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

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

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

Guidelines for Femoral Insertion

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

Fluoroscopy is recommended for femoral vein insertion.

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

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

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

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

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.

Catheter Tip Position

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

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.

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.

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.

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.

Status = Released
Printed Date: 2017-11-28
Released Date: 2017-05-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

General

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

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

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

MRI Information

MR **MR Safe**

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

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

Complications

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

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

Perforation of the Pulmonary Artery

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

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

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

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

Pulmonary Infarction

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

Cardiac Arrhythmias

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

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.

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.

Other Complications

Other complications include right bundle branch block and complete heart block, tricuspid and pulmonic valve damage, thrombocytopenia, pneumothorax, nitroglycerin absorption, thrombophlebitis, thrombosis and heparin-induced thrombocytopenia.

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

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.

How Supplied

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

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

Storage

Store in a cool, dry place.

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

Operating Conditions

Intended to operate under physiological conditions of the human body.

Shelf Life

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

Note: Resterilization will not extend the shelf life.

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.

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.

This product is manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; and corresponding foreign patents.

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

Sterilized Using Ethylene Oxide

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Français

Swan-Ganz

Cathéters flottants de surveillance
Double lumière : 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Triple lumière : 114F7, 114F7P

Les modèles 111F7, 123F6 et 114F7 ne sont pas disponibles dans l'UE.

Lire attentivement ce mode d'emploi et toutes les mises en garde et précautions qu'il contient avant d'utiliser ce produit.

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

Exclusivement à usage unique

Pour accéder à la figure 1, se référer à la page 102.

Description

La famille de cathéters flottants de surveillance de Swan-Ganz fournit une méthode rapide, simple et efficace de surveillance des pressions du cœur droit, de prélèvement du sang veineux mêlé et de perfusion de solutions. Le modèle à « extrémité en S » (c.-à-d. modèle S111F7) a la même conception et les mêmes fonctionnalités qu'un cathéter de surveillance standard de Swan-Ganz avec une extrémité spécialement conçue pour l'insertion dans la veine fémorale.

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

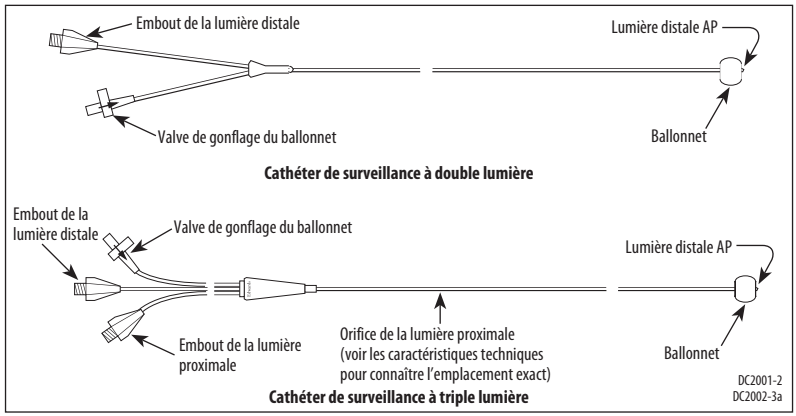
Indications

Les cathéters flottants de surveillance de Swan-Ganz sont indiqués pour l'évaluation de l'état hémodynamique des patients par la surveillance directe de la pression artérielle pulmonaire et intracardiaque. Les indications secondaires sont le prélèvement d'échantillons de sang et la perfusion de solutions.

Contre-indications

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. Chez de tels patients, des modèles de stimulation temporaires doivent être immédiatement disponibles.

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



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, dans lequel le risque de bloc cardiaque complet est légèrement augmenté.

-Syndrome de Wolff-Parkinson-White et malformation d'Ebstein qui entraînent un risque de tachyarythmie.

Mises en garde

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

Ne jamais gonfler le ballonnet avec de l'air s'il 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 infarcissement pulmonaire.

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.

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

Précautions

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

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

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

Équipement recommandé

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

1. Cathéter flottant de surveillance de Swan-Ganz
2. Introducteur à gaine percutanée et gaine anticontamination
3. Système de rinçage stérile et capteurs de pression
4. Électrocardiogramme et système de surveillance de la pression au chevet du patient

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Caractéristiques techniques

	Triple lumière	Double lumière						
Cathéters de surveillance de Swan-Ganz	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Longueur utile (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Calibre en French du corps	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Couleur du corps	Jaune	Jaune	Jaune	Blanc	Bleu	Blanc	Rose	Blanc
Repères de profondeur (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Taille minimale de l'introducteur recommandée	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Capacité de gonflage du ballonnet (mL)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Distance de l'orifice proximal à l'extrémité (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Volume de la lumière (mL)								
Lumière distale	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Lumière proximale	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Débit de perfusion (mL/min)								
Lumière distale	12	32	31	28	21	8	6	18
Lumière proximale	16	–	–	–	–	–	–	–
Fil-guide compatible								
Lumière distale								
(po)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Réponse en fréquence								
Distorsion à 10 Hz								
Lumière distale	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

La lettre « S » dans la référence du modèle indique une configuration avec « extrémité en S ». La lettre « T » dans la référence du modèle indique une configuration avec « extrémité en T ».

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

Préparation du cathéter

Utiliser une technique aseptique.

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

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

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

Procédure d'insertion

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

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

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

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

Même si différentes techniques peuvent être utilisées pour l'insertion, les consignes suivantes sont fournies à titre d'aide au médecin :

1. Introduire le cathéter dans la veine par insertion percutanée à l'aide d'un introducteur à gaine selon la technique de Seldinger modifiée.
2. Faire progresser doucement le cathéter dans l'oreillette droite en assurant une surveillance continue de la pression, avec ou sans recours à la fluoroscopie. L'entrée de l'extrémité du cathéter dans le thorax est signalée par une augmentation de la fluctuation respiratoire dans la pression. La figure 1 (page 102) montre la forme caractéristique des ondes de pression pulmonaire et de pression 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 maximum recommandé. **Ne pas utiliser de liquide**. 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 du relâchement. Si aucune résistance n'est rencontrée pendant le gonflage, il est probable que le ballonnet a éclaté. Interrompre immédiatement le gonflage. Le cathéter peut continuer à être utilisé pour la surveillance hémodynamique. Cependant, prendre les précautions nécessaires pour prévenir la perfusion d'air ou de liquide dans la lumière du ballonnet.

   Mise en garde : une technique de gonflage incorrecte peut entraîner des complications pulmonaires. Pour éviter d'endommager l'artère pulmonaire et de provoquer une éventuelle rupture du ballonnet, ne pas dépasser le volume de gonflage recommandé.
4. Faire progresser le cathéter jusqu'à ce que la pression artérielle pulmonaire d'occlusion (PAPO) soit obtenue, puis dégonfler passivement le ballonnet en retirant la seringue du robinet-vanne. Ne pas aspirer avec vigueur pour ne pas endommager le ballonnet. Une fois le ballonnet dégonflé, connecter à nouveau la seringue.

   Remarque : éviter les manœuvres prolongées pour obtenir une pression d'occlusion. Si des difficultés se présentent, renoncer à l'occlusion.

   Remarque : avant de regonfler le ballonnet avec du CO_2 ou de l'air, le dégonfler d'abord complètement en retirant la seringue et en ouvrant le robinet-vanne.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

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

   Précaution : ne pas tirer le cathéter dans la valve pulmonaire lorsque le ballonnet est gonflé pour éviter d'endommager la valve.

6. Regonfler le ballonnet afin de déterminer le volume de gonflage minimum nécessaire pour obtenir un tracé d'occlusion. Si l'occlusion est obtenue avant d'avoir atteint le volume maximum recommandé (se reporter au tableau des caractéristiques pour connaître la capacité de gonflage du ballonnet), ramener le cathéter dans une position dans laquelle le volume de gonflage maximum produit un tracé d'occlusion.

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

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

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

Remarque : une fois le ballonnet dégonflé, l'extrémité du cathéter peut avoir tendance à se retirer vers la valve pulmonaire et à retomber dans le ventricule droit, ce qui nécessiterait une nouvelle mise en place du cathéter.

Recommandations pour l'insertion fémorale

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

Une fluoroscopie est recommandée pour l'insertion dans la veine fémorale.

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. Appliquer une technique appropriée de ponction de la veine fémorale, qui inclut le retrait du stylet pour l'occlusion la plus profonde lorsque l'aiguille d'insertion est avancée dans la veine.

- Au cours de la progression du cathéter dans la veine cave inférieure, le cathéter peut glisser dans la veine iliaque opposée. Ramener le cathéter dans la veine iliaque ipsilatérale, gonfler le ballonnet et laisser le flux sanguin transporter le ballonnet dans la veine cave inférieure.
- Si le cathéter ne passe pas de l'oreillette droite au ventricule droit, il pourrait être nécessaire de modifier l'orientation de l'extrémité. Faire tourner doucement 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 dont la taille est adaptée, de façon à rigidifier le cathéter.

  Précaution : afin d'éviter d'endommager les structures intracardiaques, ne pas pousser le fil-guide au-delà de l'extrémité du cathéter. Le risque de formation de thrombus augmente 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.

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.

Position de l'extrémité du cathéter

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

Migration de l'extrémité du cathéter

Anticiper tout déplacement spontané de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du lit pulmonaire. Surveiller la pression de la lumière distale de façon continue afin de vérifier la position de l'extrémité. Dans le cas d'un tracé d'occlusion observé lorsque le ballonnet est dégonflé, ramener le cathéter en arrière. Des lésions peuvent se produire en cas d'occlusion prolongée ou d'une 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. Envisager un retrait partiel du cathéter (3 à 5 cm) juste avant la circulation extracorporelle, ce qui peut contribuer à réduire la migration distale et prévenir l'occlusion permanente du cathéter après la circulation extracorporelle. À l'issue de la circulation extracorporelle, le cathéter peut nécessiter un repositionnement. Vérifier le tracé artériel pulmonaire distal avant de gonfler le ballonnet.

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

Mesurer les pressions AP en continu et régler les paramètres de l'alarme de façon à détecter les variations physiologiques ainsi que les occlusions spontanées.

Gonflage du ballonnet et mesure de la pression d'occlusion

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

Mesurer la pression d'occlusion uniquement lorsque cela est 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.

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 capteur de pression et d'un moniteur pour l'affichage.

En cas de résistance, ne jamais forcer la progression vers l'avant.

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, retirer le cathéter.

Généralités

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

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

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

Informations relatives aux procédures d'IRM

MR **Aucun risque en milieu RM**

Le cathéter flottant de surveillance de Swan-Ganz est constitué de matériaux non métalliques, non conducteurs et non magnétiques. Le cathéter flottant de surveillance de Swan-Ganz est donc compatible avec les examens IRM : il s'agit d'un dispositif ne présentant aucun danger connu au sein des environnements de résonance magnétique, quels qu'ils soient.

Status = Released
Printed Date: 2017-11-28
Released Date: 2017-05-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Précaution : les fils et les capteurs qui relient les cathéters flottants de surveillance de Swan-Ganz aux moniteurs contiennent des métaux. Il convient donc de les débrancher et de les retirer du contact avec le patient avant toute procédure d'IRM. Le non-respect de cette instruction peut provoquer des brûlures au patient ou entraîner le retrait involontaire du cathéter du patient.

Complications

Les procédures invasives impliquent des risques pour les patients. Bien que les complications graves soient relativement rares, il est recommandé au médecin d'étudier, 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 l'occurrence des complications sont largement décrites dans la littérature. La stricte observation de ces instructions et la connaissance des risques réduisent le risque de complications. Parmi les complications connues, on peut noter :

Perforation de l'artère pulmonaire

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

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

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

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

Infarcissement pulmonaire

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

Arythmies cardiaques

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

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. Il est possible de résoudre le nœud 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 est possible de le serrer doucement et de retirer le cathéter via le site d'introduction.

Septicémie/infection

Des cas de cultures positives sur l'extrémité du cathéter résultant de contamination et de colonisation ont été signalés, 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 fluides et à la thrombose liée au cathéter. Il est nécessaire de prendre des mesures préventives pour se prémunir contre l'infection.

Autres complications

Les autres complications possibles incluent : bloc de branche droit et bloc cardiaque complet, lésions de la valve tricuspide et de la valve pulmonaire, thrombocytopénie, pneumothorax, absorption de nitroglycérine, thrombophlébite, thrombose et thrombocytopénie induite par l'héparine.

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 les réactions allergiques.

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.

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.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

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

Conditions de fonctionnement

Destiné à fonctionner dans les conditions physiologiques du corps humain.

Durée de conservation

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

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

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

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.

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

Ce produit est fabriqué et commercialisé sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; ainsi que leurs brevets étrangers correspondants.

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

STERILE EO

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Deutsch

Swan-Ganz

Einschwemm-Überwachungskatheter
Zweilumig: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Dreilumig: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 und 114F7 sind nicht in der EU erhältlich.

Diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen. Vor Gebrauch des Produkts alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigen.

Vorsicht: Dieses Produkt enthält Latex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildung 1 siehe Seite 102.

Beschreibung

Die Swan-Ganz-Einschwemm-Überwachungskatheter bieten ein schnelles, einfaches und effektives Verfahren zur Überwachung rechtsseitiger Herzdrücke, zur Probeentnahme von gemischt-venösem Blut und zur Infusion von Lösungen. Die Modelle mit „S"-Spitze (d. h. Modell S111F7) weisen den gleichen Aufbau auf und erfüllen die gleichen Funktionen wie ein herkömmlicher Swan-Ganz-Überwachungskatheter. Die speziell geformte Spitze ist eigens für die Einführung in die Femoralvene entwickelt worden.

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

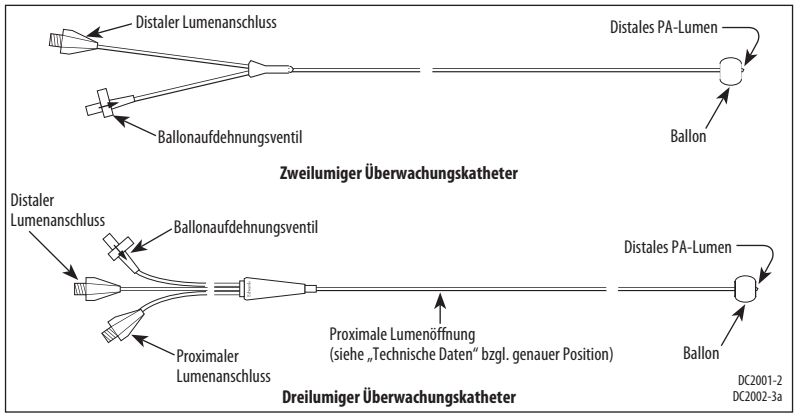
Indikationen

Swan-Ganz-Einschwemm-Überwachungskatheter sind für die Beurteilung des hämodynamischen Zustands eines Patienten angezeigt; dazu wird der intrakardiale und pulmonalarterielle Druck direkt überwacht. Sekundäre Indikationen sind Blutprobenentnahmen und die Infusion von Lösungen.

Gegenanzeigen

Für die Verwendung von Pulmonalarterien-Einschwemmkathetern liegen keine absoluten Gegenanzeigen vor. Bei Patienten mit einem Linksschenkelblock kann jedoch während der Katheteinführung ein Rechtsschenkelblock entstehen, der zu einem kompletten Herzblock führt. Bei diesen Patienten sollten jederzeit Modi zur temporären Stimulation zur Verfügung stehen.

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.



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.

Warnungen

Das Produkt in keiner Weise modifizieren oder verändern. Änderungen oder Modifikationen können die Produktleistung beeinträchtigen.

Für das Aufdehnen des Ballons darf nie Luft verwendet werden, wenn sie in die Arterien gelangen könnte, z. B. grundsätzlich bei Kindern sowie bei 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 Befüllung nachlässt.

Den 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. Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

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

Vorsichtsmaßnahmen

Der Katheter mit „S"-Spitze ist ausschließlich für die Einführung in die Femoralvene entwickelt worden.

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

Ärzte müssen sich vor dem Gebrauch mit dem Produkt und seiner Anwendung vertraut machen.

Empfohlene Ausstattung

Warnung: Die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 ist nur dann gewährleistet, wenn der Katheter oder die Sonde (defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF) an einen Patientenmonitor oder ein Gerät angeschlossen ist, der/das über einen defibrillationssicheren Eingangsanschluss 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.

1. Swan-Ganz-Einschwemm-Überwachungskatheter
2. Perkutane Einführschleuse und Kontaminationsschutzhülle
3. Sterile Spülvorrichtung und Druckwandler
4. Bettseitiges EKG-Gerät und Druckmonitor

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Technische Daten

	Dreilumiger	Zweilumiger						
Swan-Ganz-Überwachungskatheter	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Nutzbare Länge (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Kathetergröße in French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	4F (1,3 mm)	6F (2,0 mm)
Gehäusefarbe	Gelb	Gelb	Gelb	Weiß	Blau	Weiß	Pink	Weiß
Tiefenmarkierungen (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Empfohlene Mindestgröße der Einführhilfe	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	7F (2,3 mm)
Durchmesser des aufgedehnten Ballons (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Ballonaufdehnungskapazität (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Abstand zwischen proximaler Öffnung und Spitze (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Lumenvolumen (ml)								
Distales Lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proximales Lumen	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Infusionsrate (ml/min)								
Distales Lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proximales Lumen	16	–	–	–	–	–	–	–
Kompatibler Führungsdraht								
Distales Lumen								
(Zoll)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frequenzgang Verzerrung bei 10 Hz								
Distales Lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

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

Zusätzlich sollte für den Fall von Komplikationen während der Einführung des Katheters Folgendes jederzeit zur Verfügung stehen: Antiarrhythmika, Defibrillator, Beatmungsgerät und Instrumente zur temporären Stimulation.

Kathetervorbereitung

Auf aseptische Arbeitsweise achten.

Hinweis: Der Gebrauch einer Katheterschutzhülle wird empfohlen.

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

1. Katheterlumen mit steriler Lösung spülen, um die Durchgängigkeit sicherzustellen und Luft zu entfernen.
2. Ballon auf die empfohlene Größe aufdehnen, um die Ballonintegrität zu prüfen. Ballon in sterile Kochsalzlösung oder steriles Wasser tauchen und auf erhebliche Asymmetrien und mögliche Leckagen untersuchen. Vor dem Einführen des Katheters den Ballon entleeren.
3. Drucküberwachungslumen des Katheters an das Spülsystem und die Druckwandler anschließen. Sicherstellen, dass sich keine Luft in den Leitungen und Druckwandlern befindet.

Einführmethode

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

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

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

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

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

1. Den Katheter nach der modifizierten Seldinger-Methode durch die Einführschleuse perkutan in die Vene einführen.
2. Katheter bei kontinuierlicher Drucküberwachung mit oder ohne Fluoroskopie vorsichtig bis in den rechten Vorhof vorschieben. Der Eintritt der Katheterspitze in den Thorax ist durch zunehmende respiratorische Druckschwankungen gekennzeichnet. Abbildung 1 (auf Seite 102) zeigt die charakteristischen intrakardialen und pulmonalen Druckkurven.

   Hinweis: Wenn sich der Katheter an der Einmündung der V. cava superior oder inferior in den rechten Vorhof eines durchschnittlichen Erwachsenen befindet, wurde die Spitze ungefähr 40 cm weit von der rechten bzw. 50 cm weit von der linken Fossa antecubitalis, 15 bis 20 cm weit von der Jugularvene, 10 bis 15 cm weit von der V. subclavia oder rund 30 cm weit von der Femoralvene eingeführt.
3. Den Ballon mithilfe der mitgelieferten Spritze mit CO_2 oder Luft bis zum maximalen Volumen aufdehnen. **Keine Flüssigkeit verwenden**. Der versetzte Pfeil am Schiebeverschluss zeigt an, dass der Verschluss „geschlossen" ist.

   Hinweis: Beim Aufdehnen ist in der Regel ein Widerstand zu spüren. Bei Loslassen 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 Maßnahmen ergriffen werden, damit weder Luft noch Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen können.

   Warnung: Pulmonale Komplikationen können infolge einer falschen Aufdehntechnik entstehen. Um Verletzungen der Pulmonalarterie und eine mögliche Ballonruptur zu vermeiden, den Ballon nicht über das empfohlene Volumen hinaus aufdehnen.
4. Den Katheter so lange einführen, bis der pulmonalarterielle Verschlussdruck (PAOP) erreicht ist. Danach den Ballon durch Entfernen der Spritze vom Schiebeverschluss passiv entleeren. Den Ballonninhalt nicht aktiv absaugen, um den Ballon nicht zu beschädigen. Nach dem Entleeren des Ballons die Spritze erneut anbringen.

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

   Hinweis: Vor dem erneuten Aufdehnen des Ballons mit CO_2 oder Luft den Ballon vollständig entleeren. Dazu die Spritze entfernen und den Schiebeverschluss öffnen.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Vorsichtsmaßnahme: Wenn die rechtsventrikuläre Druckkurve 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. Den Ballon erneut aufdehnen und den Katheter wieder in die Wedge-Position in der Pulmonalarterie bringen. 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 verknotet (siehe **Komplikationen**). Wenn der Katheter 15 cm nach dem Eindringen in den rechten Vorhof die rechte Herzkammer nicht erreicht hat, können sich möglicherweise Schlingen am Katheter gebildet haben oder die Spitze hat sich in einer Halsvene verhakt, sodass nur der proximale Schaft in das Herz reicht. Den 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 weiter einführen.

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

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

6. Ballon erneut aufdehnen, um das Mindestaufdehnungsvolumen 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 Ballondehnungskapazität), muss der Katheter an eine Stelle zurückgezogen werden, an der das maximale Aufdehnungsvolumen eine Wedge-Kurve erzeugt.

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

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

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

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

Leitlinien für die femorale Einführung

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

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

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

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

- Wenn der Katheter in die V. cava inferior geschoben 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 einführen, um Verletzungen der intrakardialen Strukturen zu vermeiden. Die Tendenz zur Thrombenbildung ist 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.

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.

Position der Katheterspitze

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

Wanderung der Katheterspitze

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

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

Vorsichtsmaßnahme: Nach einer Weile kann die Katheterspitze eventuell in Richtung der Peripherie des Lungenbetts wandern und sich in einem kleinen Gefäß festsetzen. Bei erneutem Aufdehnen des Ballons kann es durch einen länger andauernden Gefäßverschluss 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.

Ballonaufdehnung und Wedge-Druck-Messung

Der Ballon sollte langsam und unter Drucküberwachung erneut aufgedehnt werden. Beim Aufdehnen ist in der Regel ein Widerstand zu spüren. Sollte kein Widerstand spürbar sein, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. Das Aufdehnen sofort einstellen. Der Katheter kann noch für die hämodynamische Überwachung verwendet werden. Allerdings müssen Maßnahmen ergriffen werden, damit weder Luft noch Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen können. Bei einem normalen Kathetereinsatz ist die Aufdehnungsspritze am Schiebeverschluss 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 bis 15 Sekunden), insbesondere bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie. Wenn Probleme auftreten, die Wedge-Druck-Messung unterbrechen. Bei einigen Patienten kann anstelle des pulmonalarteriellen enddiastolischen Drucks der pulmonalkapilläre Wedge-Druck herangezogen werden, wenn die Druckwerte nahezu identisch sind, sodass eine erneute Ballonaufdehnung nicht notwendig ist.

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.

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 oder mit einer langsamen kontinuierlichen Infusion zu spülen. Wenn die Lumendurchgängigkeit irgendwann während des Eingriffs nicht gegeben ist und die Lumen auch nach dem Spülen undurchlässig sind, muss der Katheter entfernt werden.

Allgemeine Hinweise

Die Durchgängigkeit der Drucküberwachungslumen durch intermittierendes Spülen oder langsame kontinuierliche Infusion einer heparinisierten Kochsalzlösung aufrechterhalten. Die Infusion visköser Lösungen (z. B. Vollblut oder Albumin) wird nicht empfohlen, da die Fließgeschwindigkeit zu niedrig ist und sie das Katheterlumen eventuell verschließen können.

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

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Infusionsleitungen, Druckleitungen und Druckwandler regelmäßig überprüfen und sicherstellen, dass keine Luft eingeschlossen ist. Außerdem sicherstellen, dass Verbindungsschläuche und Absperrhähne fest angeschlossen sind.

Informationen zu MRT

MR MR-sicher

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

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

Komplikationen

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

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

Perforation der Pulmonalarterie

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

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

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

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

Lungeninfarkt

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

Herzarrhythmien

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

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.

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.

Weitere Komplikationen

Zu weiteren Komplikationen zählen Rechtsschenkelblock, kompletter Herzblock, Trikuspidal- und Pulmonalklappenverletzung, Thrombozytopenie, Pneumothorax, Nitroglycerinabsorption, Thrombophlebitis, Thrombose und heparininduzierte Thrombozytopenie.

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.

Langzeitüberwachung

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

Lieferung

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

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

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Zulässiger Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsbereich: 0 °C – 40 °C, 5% – 90% Luftfeuchtigkeit

Betriebsbedingungen

Für den Gebrauch unter physiologischen Bedingungen im menschlichen Körper vorgesehen.

Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Die Lagerung des Produkts über das Haltbarkeitsdatum hinaus führt eventuell zur Beeinträchtigung der Ballonintegrität, da der Naturlatex im Ballon mit der Atmosphäre reagiert und abgebaut wird.

Hinweis: Durch eine erneute Sterilisation des Produkts kann die Haltbarkeit nicht verlängert werden.

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

Entsorgung

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

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

Dieses Produkt wird unter einem oder mehreren der nachstehenden US-Patente hergestellt und verkauft: US-Patentnr. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; sowie entsprechende ausländische Patente.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Swan-Ganz

Catéteres de monitorización dirigidos por el flujo
Doble luz: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Triple luz: 114F7 y 114F7P

Los modelos 111F7, 123F6 y 114F7 no están disponibles en la UE.

Antes de usar este producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, así como todas las advertencias y precauciones incluidas.

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

Para un solo uso

Para la Figura 1, consulte la página 102.

Descripción

La familia de catéteres de monitorización dirigidos por el flujo Swan-Ganz proporciona un método rápido, sencillo y eficaz para monitorizar las presiones del hemicardio derecho, la obtención de muestras de sangre venosa mixta y la infusión de soluciones. Los modelos con punta en forma de "S" (es decir, el modelo S111F7) tienen el mismo diseño y las mismas funciones que el catéter de monitorización Swan-Ganz estándar, pero con una punta diseñada específicamente para la inserción a través de la vena femoral.

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

Indicaciones

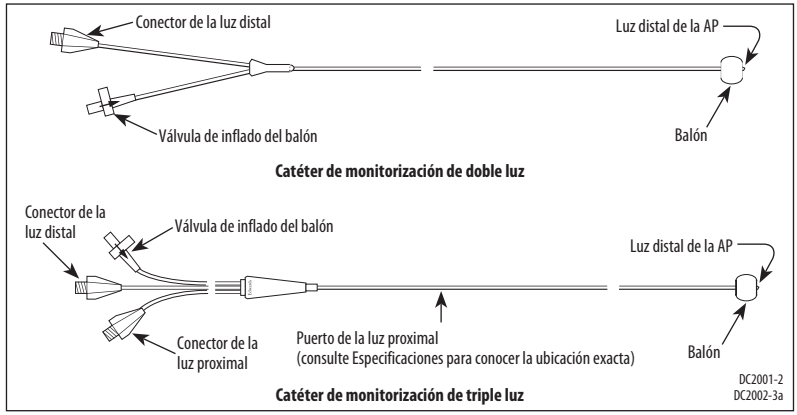
Los catéteres de monitorización dirigidos por el flujo Swan-Ganz están indicados para la evaluación de la situación hemodinámica de un paciente mediante la monitorización de la presión de la arteria pulmonar y de la presión intracardiaca directa. También están indicados para la obtención de muestras de sangre y la infusión de soluciones.

Contraindicaciones

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

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.

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



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

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

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

Advertencias

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 en los que se sospeche de comunicaciones intrapulmonares o intracardiacas 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 enclavamiento permanente. Asimismo, evite un inflado prolongado del balón mientras el catéter se encuentre en una posición de enclavamiento, ya que esta maniobra oclusiva podría provocar un infarto pulmonar.

Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

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

Precauciones

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

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

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

Equipamiento recomendado

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

1. Catéter de monitorización dirigido por el flujo Swan-Ganz
2. Vaina introductora percutánea y funda protectora frente a la contaminación
3. Sistema de purgado estéril y transductores de presión
4. Sistema de monitorización de la presión y ECG de cabecera

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Especificaciones

	Triple luz	Doble luz						
Catéteres de monitorización Swan-Ganz	**114F7 y 114F7P**	**111F7P y 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P y 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Longitud útil (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Tamaño en unidades French del cuerpo	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Color del cuerpo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Blanco	Azul	Blanco	Rosa	Blanco
Marcas de profundidad (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Tamaño mínimo recomendado del introductor	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Diámetro del balón inflado (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Capacidad de inflado del balón (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Distancia del orificio proximal a la punta (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Volumen de la luz (ml)								
Luz distal	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Luz proximal	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Tasa de infusión (ml/min)								
Luz distal	12	32	31	28	21	8	6	18
Luz proximal	16	–	–	–	–	–	–	–
Guía compatible								
Luz distal								
(in)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Respuesta en frecuencia Distorsión a 10 Hz								
Luz distal	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

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

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

Preparación del catéter

Utilice una técnica aséptica.

Nota: Se recomienda utilizar una vaina protectora del catéter.

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

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

Procedimiento de inserción

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

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

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

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

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

1. Introduzca el catéter en la vena a través de la vaina introductora 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, haga avanzar 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 respiratoria. La Figura 1 (en la página 102) 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 asumir que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato. Podrá seguir utilizando el catéter para la monitorización hemodinámica. Sin embargo, asegúrese de tomar precauciones para evitar la infusión de aire o líquidos hacia el interior de la luz del balón.

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

4. Haga avanzar el catéter hasta obtener la presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP) y, seguidamente, desinfle 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 CO_2 o aire, desínflelo 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.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precaución: Si, después de hacer avanzar el catéter varios centímetros más allá del punto donde se observó el trazado de la presión inicial del ventrículo derecho, se sigue observando un trazado de la 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**). Desinfle el balón y retire el catéter hacia el interior de la aurícula derecha. Vuelva a inflar el balón y a hacer avanzar el catéter hacia una posición de enclavamiento en la arteria pulmonar. A continuación, desinfle 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 hacer 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 una vena del cuello, y que solo avance el eje proximal hacia el corazón. Desinfle el balón y extraiga el catéter hasta que la marca de 20 cm sea visible. Vuelva a inflar el balón y haga avanzar 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 o 3 cm.

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

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

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

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

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

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

Directrices de la inserción femoral

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

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

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

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

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

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

Mantenimiento y utilización *in situ*

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

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

Posición de la punta del catéter

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

Migración de la punta del catéter

Anticípese a una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar. Monitorice continuamente la presión de la luz distal para verificar la posición de la punta. Si observa un trazado de enclavamiento cuando se desinfle el balón, tire hacia atrás del catéter. 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 considerarse la retirada parcial del catéter (entre 3 y 5 cm) justo antes de la derivación, ya que esto podría ayudar a reducir la migración distal y a evitar un enclavamiento permanente del catéter posterior a la derivación. Cuando haya finalizado la derivación, es posible que haya que volver a colocar el catéter. Compruebe el trazado de la arteria pulmonar distal antes de inflar el balón.

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

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

Inflado del balón y medición de la presión de enclavamiento

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

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

Enclavamiento espontáneo de la punta

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

Si se encuentra resistencia, nunca deberá forzarse el avance.

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.

General

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

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

Compruebe periódicamente las vías 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 están bien ajustados.

Información acerca de la IRM

MR **Seguro para RM**

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

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

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.

Status = Released
Printed Date: 2017-11-28
Released Date: 2017-05-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Perforación de la arteria pulmonar

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

Las mediciones de la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en pacientes con hipertensión pulmonar deberán hacerse con gran cuidado.

En todos los pacientes, el inflado del balón deberá limitarse a dos ciclos respiratorios o a 10-15 segundos.

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

Infarto pulmonar

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

Arritmias cardiacas

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

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.

Septicemia o 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.

Otras complicaciones

Entre otras complicaciones, se encuentran el bloqueo de la rama derecha y el bloqueo cardiaco completo, daños en las válvulas tricúspide y pulmonar, trombocitopenia, neumotórax, absorción de nitroglicerina, tromboflebitis, trombosis y trombocitopenia inducida por heparina.

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.

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.

Presentación

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

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

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitaciones de temperatura y humedad: 0° - 40 °C, 5 % - 90 % HR

Condiciones de uso

Está diseñado para utilizarse en las condiciones fisiológicas del cuerpo humano.

Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendada está indicada en cada envase. El almacenamiento más allá de la fecha recomendada podría suponer el deterioro del balón, ya que el látex de caucho natural del balón se ve afectado por la atmósfera, que lo deteriora.

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

Asistencia Técnica

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

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.

Este producto se fabrica y distribuye de acuerdo con una o varias de las siguientes patentes estadounidenses: 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; y las patentes correspondientes en otros países.

Consulte el significado de los símbolos al final del presente documento.

STERILE | EO

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Swan-Ganz

Cateteri di monitoraggio flottanti
Doppio lume: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Triplo lume: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 e 114F7 non sono disponibili nell'UE.

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e tutte le precauzioni e le avvertenze prima di utilizzare il prodotto.

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

Esclusivamente monouso

Per la figura 1, fare riferimento a pagina 102.

Descrizione

La famiglia di cateteri di Swan-Ganz di monitoraggio flottanti offre un metodo rapido, semplice ed efficace di monitoraggio delle pressioni del cuore destro, di prelievo di campioni di sangue venoso misto e di infusione di soluzioni. I modelli con "punta a S" (ad es. modello S111F7) presentano stesso design e funzioni del catetere di Swan-Ganz di monitoraggio standard con una punta specificamente progettata per l'inserimento nella vena femorale.

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

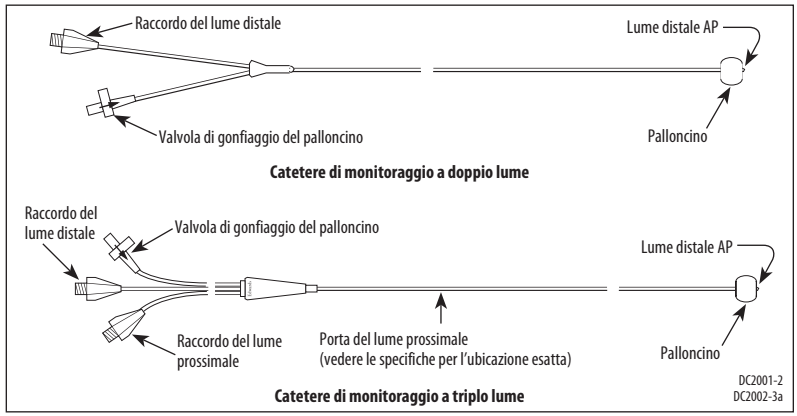
Indicazioni

I cateteri di Swan-Ganz di monitoraggio flottanti sono indicati per la valutazione della condizione emodinamica di un paziente attraverso monitoraggio diretto della pressione intracardiaca e dell'arteria polmonare. Le indicazioni secondarie sono per il campionamento ematico e l'infusione di soluzioni.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni assolute all'uso di cateteri arteriali 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.

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



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 risulti leggermente maggiore.
- Sindrome di Wolff-Parkinson-White e malformazione di Ebstein, con rischio di tachiaritmie.

Avvertenze

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

Per gonfiare il palloncino, non utilizzare mai aria nei casi in cui potrebbe entrare nel sistema circolatorio arterioso, ad esempio in tutti i pazienti pediatrici e negli adulti con sospetti shunt intracardiaci o intrapolmonari destri-sinistri. Si consiglia invece l'impiego di biossido di carbonio sottoposto a 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 il dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

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

Precauzioni

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

Il mancato ingresso di un catetere flottante a palloncino nell'arteria polmonare o nel ventricolo destro è un caso raro, ma può verificarsi in pazienti con ventricolo o atrio destro ingrossato, soprattutto se la gittata cardiaca è bassa o in presenza di ipertensione polmonare o insufficienza polmonare o tricuspidale. 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.

Attrezzature consigliate

Avvertenza: la conformità a IEC 60601-1 viene mantenuta esclusivamente quando la sonda o il catetere (parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione) è collegato 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 verifica della conformità del monitor o dell'apparecchiatura a IEC 60601-1 e della compatibilità del catetere o della sonda può aumentare il rischio di scosse elettriche al paziente/all'operatore.

1. Catetere di Swan-Ganz di monitoraggio flottante
2. Introduttore a guaina percutanea e barriera anticontaminazione
3. Sistema di irrigazione sterile e trasduttori di pressione
4. Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Specifiche

	Triplo lume	Doppio lume						
Cateteri di monitoraggio Swan-Ganz	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Lunghezza utile (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Dimensione del corpo in French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	4F (1,3 mm)	6F (2,0 mm)
Colore del corpo	Giallo	Giallo	Giallo	Bianco	Blu	Bianco	Rosa	Bianco
Marcatori di profondità (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Dimensione minima consigliata per l'introduttore	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	7F (2,3 mm)
Diametro del palloncino gonfio (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Capacità di gonfiaggio del palloncino (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Distanza dalla porta prossimale alla punta (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Volume dei lumi (ml)								
Lume distale	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Lume prossimale	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Velocità di infusione (ml/min)								
Lume distale	12	32	31	28	21	8	6	18
Lume prossimale	16	–	–	–	–	–	–	–
Filo guida compatibile								
Lume distale								
(poll.)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Risposta in frequenza Distorsione a 10 Hz								
Lume distale	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

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

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 apparecchiatura per la stimolazione temporanea.

Preparazione del catetere

Utilizzare una tecnica asettica.

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

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

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

Procedura di inserimento

I cateteri flottanti di Swan-Ganz possono essere inseriti al 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. La fluoroscopia è consigliata per l'inserimento nella vena femorale.

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

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

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

1. Introdurre il catetere nella vena mediante un introduttore a guaina e con tecnica di inserimento percutaneo di Seldinger modificata.
2. Sotto continuo monitoraggio della pressione, con o senza 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 102) 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 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 "chiusa".

   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 prendere precauzioni per evitare l'eventuale infusione di aria o di liquidi nel lume del palloncino.

   Avvertenza: se eseguita in maniera sbagliata, la tecnica di gonfiaggio potrebbe causare complicanze a livello polmonare. Per evitare danni all'arteria polmonare e l'eventuale rottura del palloncino, non gonfiare oltre il volume consigliato.
4. Far avanzare il catetere finché non si raggiunge 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 CO_2 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 che i liquidi vengano inavvertitamente iniettati nel lume del palloncino.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precauzione: se si continua a osservare un tracciato della pressione del ventricolo destro dopo aver fatto avanzare il catetere di diversi centimetri oltre il punto nel quale è stato osservato inizialmente il tracciato di pressione del ventricolo destro, il catetere potrebbe aver creato delle pieghe nel ventricolo destro che possono provocare 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 creare delle pieghe 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 aver creato delle pieghe 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 nell'atrio o ventricolo destro tirando indietro lentamente il catetere di circa 2-3 cm.

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

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

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

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

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

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

Linee guida per l'inserimento femorale

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

La fluoroscopia è consigliata per l'inserimento nella vena femorale.

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

Precauzione: alcune volte, nel caso di inserimento femorale, è possibile che l'arteria femorale venga coinvolta durante l'ingresso percutaneo nella vena. A questo punto, si dovrà seguire un'apposita tecnica di puntura della vena femorale, la quale include la rimozione dello stiletto occlusivo più profondo mentre l'ago del set di inserimento viene fatto avanzare verso la vena.

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

  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.

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.

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.

Migrazione della punta del catetere

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

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

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

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

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 potrebbe comunque essere utilizzato per il monitoraggio emodinamico, tuttavia sarà necessario prendere 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 che i liquidi vengano inavvertitamente iniettati 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 di incuneamento dell'arteria polmonare se le pressioni sono pressoché identiche, ovviando così alla necessità di un gonfiaggio ripetuto del palloncino.

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.

Pervietà

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

In generale

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

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

Controllare periodicamente le linee endovenose, le linee di pressione e i trasduttori per assicurarsi che siano privi di aria. Assicurarsi, inoltre, che le linee di collegamento e i rubinetti di arresto rimangano saldamente fissati.

Informazioni sulla RM

MR **Compatibile con RM**

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

Precauzione: i cavi e i trasduttori che collegano i cateteri flottanti di Swan-Ganz di monitoraggio ai monitor contengono metalli e devono essere scollegati e rimossi dal contatto con il paziente prima di eseguire la procedura RM. Diversamente si potrebbero causare ustioni al paziente o la rimozione accidentale del catetere dal paziente.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Complicanze

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

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

Perforazione dell'arteria polmonare

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

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

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

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

Infarto polmonare

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

Aritmie cardiache

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

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.

Sepsi/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. Maggiori rischi di setticemia e batteriemia sono stati associati al prelievo ematico, all'infusione di liquidi e alla trombosi correlata al catetere. Per prevenire le infezioni, è necessario adottare misure preventive.

Altre complicanze

Altre complicanze includono blocco di branca destra, blocco cardiaco completo, danni alla valvola polmonare e tricuspide, trombocitopenia, pneumotorace, assorbimento di nitroglicerina, tromboflebite, trombosi e trombocitopenia indotta da eparina.

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.

Monitoraggio a lungo termine

Il cateterismo dovrà durare il tempo minimo richiesto dallo stato clinico del paziente, poiché il rischio di tromboembolie e complicanze infettive aumenta con il passare del tempo. L'incidenza delle complicanze aumenta significativamente in caso di permanenza superiore a 72 ore. In caso di rischi elevati di coaguli o infezioni e di cateterismo a lungo termine (oltre 48 ore), si consiglia la somministrazione di una terapia profilattica anticoagulante e antibiotica.

Fornitura

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

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

Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura/umidità: 0-40 °C, umidità relativa 5%-90%

Condizioni operative

Ideato per l'uso in base alle condizioni fisiologiche del corpo umano.

Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. Se la conservazione si protrae oltre il tempo consigliato, il palloncino può deteriorarsi, dal momento che il lattice di gomma naturale che contiene viene intaccato dall'atmosfera.

Nota: la risterilizzazione non prolunga la durata a magazzino.

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

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.

Il prezzo, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

La realizzazione e la vendita di questo prodotto sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti validi negli Stati Uniti: Brevetti statunitensi n. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; e brevetti corrispondenti di altri Paesi.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE | EO

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Swan-Ganz

Stromingsgestuurde bewakingskatheter
Dubbel lumen: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Drievoudig lumen: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 en 114F7 zijn niet beschikbaar in de EU.

Lees deze gebruiksinstructies zorgvuldig door voordat u dit product gebruikt, inclusief de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Let op: dit product bevat natuurlijk rubberlatex, dat allergische reacties kan veroorzaken.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg pagina 102 voor afbeelding 1.

Beschrijving

De reeks stromingsgestuurde Swan-Ganz-bewakingskatheters biedt een snelle, eenvoudige en effectieve methode voor drukbewaking in de rechterhartkamer, de afname van gemengd veneus bloed en de infusie van oplossingen. 'S-tip'-modellen (zoals model S111F7) hebben hetzelfde ontwerp en dezelfde functies als een standaard bewakingskatheter van Swan-Ganz met een tip die specifiek is ontworpen voor inbrenging in de femorale ader.

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

Indicaties

Stromingsgestuurde Swan-Ganz-bewakingskatheters zijn bedoeld voor de beoordeling van de hemodynamische toestand van een patiënt door rechtstreekse bewaking van de intracardiale en de pulmonale arteriële druk. Secundaire indicaties zijn voor het nemen van bloedmonsters en het infunderen van oplossingen.

Contra-indicaties

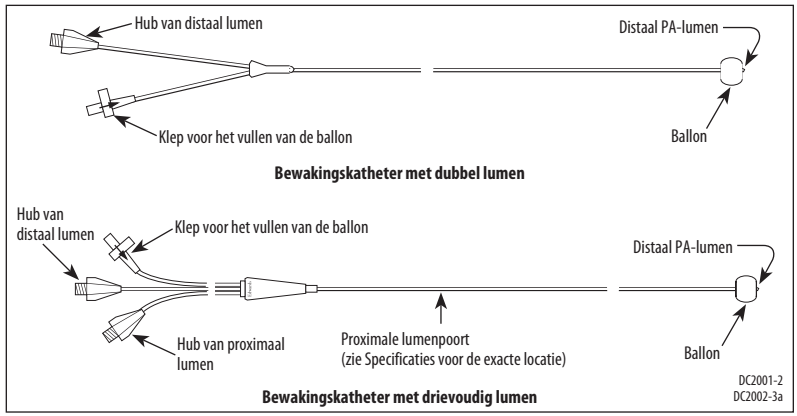
Er bestaan geen absolute contra-indicaties voor het gebruik van stromingsgestuurde longslagaderkatheters. Een patiënt met een linkerbundeltakblok kan echter een rechterbundeltakblok ontwikkelen tijdens het inbrengen van de katheter, wat resulteert in een compleet hartblok. Voor dergelijke patiënten moet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

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.

Tijdens de passage van de katheter wordt elektrocardiografische bewaking aanbevolen; dit is met name belangrijk in geval van een van de volgende situaties:

-Volledig linkerbundeltakblok, waardoor er een enigszins verhoogd risico bestaat op een volledig hartblok.

-Syndroom van Wolff-Parkinson-White en ziekte van Ebstein, waarbij er een risico bestaat op tachyaritmie.



Waarschuwingen

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 gevallen waarbij de lucht in de arteriële bloedsomloop terecht kan komen, bijv. bij alle kinderen en bij volwassenen bij wie rechts-naar-linkse intracardiale of intrapulmonale shunts worden vermoed. Het aanbevolen vulmedium is bacterieel gefilterde koolstofdioxide vanwege de snelle absorptie in het bloed in geval van ruptuur van de ballon in de bloedsomloop. Koolstofdioxide diffundeert door de latexballon heen, waardoor de stromingsgestuurde eigenschappen van de ballon 2 tot 3 minuten na het vullen afnemen.

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

Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Dit apparaat mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het instrument na herverwerking ondersteunen.

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

Voorzorgsmaatregelen

De katheter met "S"-tip is uitsluitend ontworpen voor inbrengen in femorale aderen.

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

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

Aanbevolen apparatuur

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

1. Stromingsgestuurde Swan-Ganz-bewakingskatheter
2. Percutane schachtintroducer en verontreinigingsscherm
3. Steriel spoelsysteem en druktransducers
4. ECG- en drukbewakingssysteem voor aan het bed

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Swan en Swan-Ganz zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Specificaties

	Drievoudig lumen	Dubbel lumen						
Swan-Ganz bewakingskatheters	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Bruikbare lengte (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Franse maat instrument	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Kleur instrument	Geel	Geel	Geel	Wit	Blauw	Wit	Roze	Wit
Dieptemarkeringen (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimaal aanbevolen maat van de introducer	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Diameter van gevulde ballon (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Vulcapaciteit ballon (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Afstand van proximale poort tot tip (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Lumenvolume (ml)								
Distaal lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proximaal lumen	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Infusiesnelheid (ml/min)								
Distaal lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proximaal lumen	16	–	–	–	–	–	–	–
Compatibele voerdraad								
Distaal lumen								
(inch)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frequentierespons Vervorming bij 10 Hz								
Distaal lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Een 'S' in het modelnummer geeft een 'S-tip'-configuratie aan. Een 'T' in het modelnummer geeft een 'T-tip'-configuratie aan.

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

De katheter voorbereiden

Gebruik een aseptische techniek.

Opmerking: het wordt aanbevolen een beschermende katheterschacht te gebruiken.

Voorzorgsmaatregel: hanteer de katheter voorzichtig tijdens testen en reinigen zodat de optische vezels of thermistordraden niet kapot gaan.

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 drukbewaking met het spoelsysteem en de druktransducers. Zorg ervoor dat de lijnen en transducers vrij zijn van lucht.

Procedure voor inbrengen

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

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

Opmerking: indien de katheter tijdens de inbrenging verstijving vereist, dan kan langzaam 5 tot 10 ml koude, steriele oplossing in de katheter worden geïnfundeerd tijdens het opvoeren van de katheter door een perifeer bloedvat.

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

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

1. Introduceer de katheter door een introducerschacht in de ader en maak hierbij gebruik van een aangepaste Seldinger-techniek.
2. Breng de katheter onder continue drukbewaking, met of zonder behulp van fluoroscopie, voorzichtig in het rechteratrium in. Het inbrengen van de kathetertip in de thorax wordt aangegeven door een toenemende drukschommeling die wordt veroorzaakt door de ademhaling. In afbeelding 1 (op pagina 102) worden de typische intracardiale en longdrukgolfvormen weergegeven.

   Opmerking: wanneer de katheter zich nabij de aansluiting van het rechteratrium en de vena cava superior of inferior van een gemiddelde volwassen patiënt bevindt, is de tip ongeveer 40 cm rechts of 50 cm links van de antecubitale fossa ingebracht, of 15 tot 20 cm van de vena jugularis, 10 tot 15 cm van de vena subclavia of ongeveer 30 cm van de femorale ader.
3. Vul de ballon met behulp van de meegeleverde injectiespuit 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: het vullen gaat vaak gepaard met een gevoel van weerstand. 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. Ter voorkoming van schade aan de longslagader en mogelijke ruptuur van de ballon mag de ballon niet verder dan het aanbevolen volume worden gevuld.
4. Voer de katheter op tot pulmonale arteriële occlusiedruk (PAOP, pulmonary artery occlusion pressure) wordt bereikt en laat vervolgens de ballon passief leeglopen door de injectiespuit uit de poortklep te verwijderen. Zuig niet te krachtig aan, omdat de ballon hierdoor kan beschadigen. Bevestig de injectiespuit weer na het leeglopen.

   Opmerking: vermijd langdurige handelingen om wiggedruk te verkrijgen. In geval van moeilijkheden moet de 'wiggedruk' worden gestaakt.

   Opmerking: voordat u de ballon opnieuw met CO_2 of lucht vult, laat u deze volledig leeglopen door de injectiespuit te verwijderen en de poortklep te openen.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Voorzorgsmaatregel: als er nog steeds druk wordt geregistreerd in het rechterventrikel nadat de katheter enkele centimeters verder is gebracht dan het punt waar de druk in het rechterventrikel oorspronkelijk werd geregistreerd, heeft de katheter mogelijk een lus gevormd in het rechterventrikel. Dit kan knikken of knopen in de katheter veroorzaken (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 mogelijk een lus vormen wanneer deze te lang is. Dit kan knikken of knopen veroorzaken (zie **Complicaties**). Als het rechterventrikel niet is bereikt nadat de katheter 15 cm of verder dan het rechteratrium is ingebracht, kunnen er lussen in de katheter zijn ontstaan of kan de tip in een halsader 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 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 pulmonalisklep 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 ballooninflatiecapaciteit), moet de katheter worden teruggetrokken tot een positie waarbij een volledig ballooninflatievolume een wiggedrukregistratie oplevert.

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

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

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

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

Richtlijnen voor femorale inbrenging

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

Voor het inbrengen in een femorale ader wordt fluoroscopie aanbevolen.

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

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

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

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.

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 het vullen van de ballon naar de periferie. Na het leeglopen kan de kathetertip zich naar de pulmonalisklep verplaatsen en terug in het rechterventrikel glijden, waardoor de katheter opnieuw moet worden geplaatst.

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 wanneer de ballon opnieuw wordt gevuld, kan leiden tot schade.

Tijdens 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 u de ballon vult.

Voorzorgsmaatregel: na verloop van tijd kan de kathetertip in de richting van 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.

Meting van de vuldruk van de ballon en de wiggedruk

Het opnieuw vullen van de ballon moet geleidelijk gebeuren, onder bewaking van de drukken. het vullen gaat vaak gepaard met een gevoel van weerstand. U dient ervan uit te gaan dat de ballon is gescheurd als u geen weerstand ondervindt. 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. Zorg ervoor dat tijdens normaal gebruik van de katheter de meegeleverde injectiespuit voor vullen aan de poortklep bevestigd blijft om onbedoelde injectie van vloeistof in het vullumen van de ballon te voorkomen.

Meet de wiggedruk alleen wanneer dit noodzakelijk is en alleen wanneer de tip zich op de juiste positie bevindt (zie hierboven). Vermijd langdurige manoeuvres om wiggedruk te verkrijgen en zorg dat de wiggetijd zo kort mogelijk is (twee ademhalingscycli of 10 - 15 seconden), met name bij patiënten met 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, waardoor het herhaaldelijk vullen van de ballon niet langer noodzakelijk is.

Spontane wiggedrukpositie van de tip

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

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

Doorgankelijkheid

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

Algemeen

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

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

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

MRI-informatie

MR **MRI-veilig**

De stromingsgestuurde Swan-Ganz-bewakingskatheter is vervaardigd uit niet-metalen, niet-geleidende en niet-magnetische materialen. De stromingsgestuurde Swan-Ganz-bewakingskatheter is daarom MRI-veilig, zodat deze geen bekende gevaren veroorzaakt in een MRI-omgeving.

Status = Released
Printed Date: 2017-11-28
Released Date: 2017-05-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Voorzorgsmaatregel: de kabels en transducers waarmee stromingsgestuurde Swan-Ganz-bewakingskatheters worden aangesloten op monitors bevatten metalen en moeten worden afgekoppeld en van de patiënt worden verwijderd voordat de MRI-procedure wordt uitgevoerd. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot brandwonden bij de patiënt of onbedoelde verwijdering van de katheter van de patiënt.

Complicaties

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

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

Perforatie van de longslagader

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

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

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

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

Longinfarct

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

Hartritmestoornissen

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

Vorming van knopen

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

Sepsis/infectie

Er zijn positieve kweken van een kathetertip als gevolg van besmetting en kolonisatie gemeld. Daarnaast zijn incidenten van septische en aseptische weefselgroei in de rechterhartkamer gemeld. Een verhoogd risico op septikemie 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.

Overige complicaties

Andere complicaties zijn onder andere rechterbundeltakblok en volledig hartblok, beschadiging van de tricuspidalis- en longklep, trombocytopenie, pneumothorax, nitroglycerineabsorptie, tromboflebitis, trombose en heparine-geïnduceerde tromboctopenie.

Ook zijn er allergische reacties op latex gemeld. Artsen dienen te zijn voorbereid op een snelle behandeling van allergische reacties bij patiënten die gevoelig zijn voor latex.

Bewaking op langere 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.

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.

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuur-/vochtigheidsgrenzen: 0° - 40 °C, 5% - 90% RV

Werkingsvoorwaarden

Bedoeld voor werking onder fysiologische omstandigheden van het menselijk lichaam.

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum staat op elke verpakking aangegeven. Opslag tot na de aanbevolen bewaardatum kan leiden tot een kwaliteitsvermindering van de ballon, aangezien het natuurlijke rubberlatex van de ballon wordt aangetast onder invloed van de atmosfeer.

Opmerking: opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

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

Afvoer

Behandel het instrument 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.

Dit product wordt geproduceerd en verkocht onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: Amerikaanse octrooien met de nummers 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; en overeenstemmende buitenlandse octrooien.

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

STERILE EO

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dansk

Swan-Ganz

Flowstyrede overvågningskatetre
Dobbeltlumen: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Tredobbelt lumen: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 og 114F7 er ikke tilgængelige i EU.

Læs nøje denne brugsanvisning og alle indeholdte advarsler og sikkerhedshensyn inden brug af produktet.

Forsigtig: Dette produkt indeholder naturlig gummilatex, som kan forårsage allergiske reaktioner.

Kun til engangsbrug

Der henvises til side 102 for figur 1.

Beskrivelse

Sortimentet af Swan-Ganz flowstyrede overvågningskatetre giver en hurtig, enkel og effektiv metode til overvågning af korrekt hjertefrekvens, prøvetagning af blandet veneblod og infusion af opløsninger. Modeller med "S-spids" (dvs. model S111F7) har samme design og funktioner som et almindeligt Swan-Ganz-overvågningskateter med en spids, der er specifikt beregnet til anlæggelse i vena femoralis.

Overvågningskatetre fås i modeller med både dobbeltlumen og tredobbelt lumen. For katetre med dobbeltlumen stopper den større lumen ved kateterets distale spids og anvendes til at overvåge lungearterie- og kiletryk; den distale lumen kan også anvendes til prøvetagning af blandet veneblod og infusion af opløsninger. Den mindre lumen tillader balloninflation og -deflation. Overvågningskatetre med tredobbelt lumen har de samme egenskaber som katetre med dobbeltlumen med den ekstra (proksimale) lumen til overvågning af centralt venetryk. Der henvises til Specifikationer for placering af den proksimale lumenport efter model.

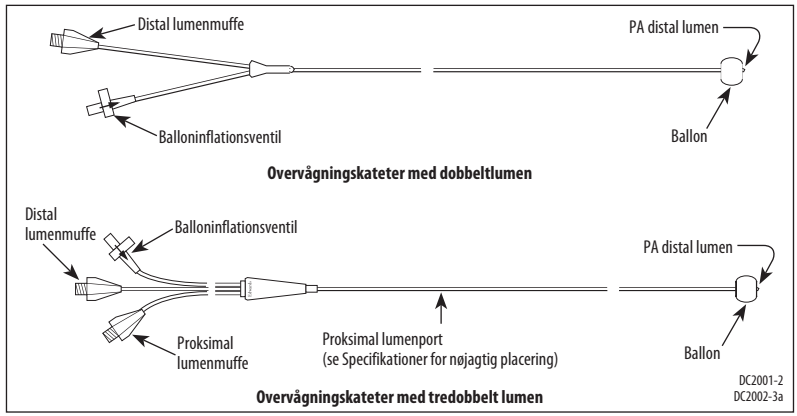
Indikationer

Swan-Ganz flowstyrede overvågningskatetre er indiceret til vurdering af en patients hæmodynamiske tilstand gennem direkte overvågning af intrakardialt tryk og lungearterietryk. Sekundære indikationer er til blodprøvetagning og infusion af opløsninger.

Kontraindikationer

Der eksisterer ingen absolutte kontraindikationer til 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 pacing-indstillinger være øjeblikkeligt tilgængelige.

Patienter, som enten har tilbagevendende sepsis eller hyperkoagulopati, hvor kateteret kunne blive årsag til septisk eller almindelig trombedannelse, bør ikke regnes som egnede kandidater til et ballonflydekateter.



Elektrokardiografisk overvågning under kateterpassage tilskyndes og er særlig vigtig, hvis en af følgende tilstande er til stede:

-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.

Advarsler

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

Der bør aldrig anvendes luft til balloninflation i situationer, hvor luften kan trænge ind i arteriekredsløbet, f.eks. hos alle pædiatriske patienter og voksne, der formodes at have intrakardiale eller intrapulmonale shunts, der løber fra højre mod venstre. Bakteriefiltreret kuldioxid er det anbefalede inflationsmedie pga. dets hurtige absorbering i blodet i tilfælde af, at ballonen sprænger inde i kredsløbet. Kuldioxid spredes gennem latexballonen, hvilket reducerer ballonens flowstyringseffektivitet efter 2 til 3 minutters inflation.

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

Denne anordning er udelukkende designet, beregnet til 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.

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

Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

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

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 monitor eller udstyr, så tjek med producenten af monitoren eller udstyret for at sikre overensstemmelse med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateteret og proben. Hvis ikke det sikres, at monitoren eller udstyret overholder IEC 60601-1, og at delene er kompatible med kateteret eller proben, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren.

1. Swan-Ganz flowstyret overvågningskateter
2. Perkutan hylsterindføringsanordning og kontaminationsbeskytter
3. Sterilt skyllesystem og tryktransducere
4. 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Swan og Swan-Ganz er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Specifikationer

	Tredobbelt lumen	Dobbeltlumen						
Swan-Ganz Overvågningskatetre	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Anvendelig længde (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Kateterstørrelse i French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Farve	Gul	Gul	Gul	Hvid	Blå	Hvid	Lyserød	Hvid
Dybdemarkeringer (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Anbefalet minimumsstørrelse på indføringsanordningen	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Diameter på inflateret ballon (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Ballons inflationskapacitet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Afstand fra proksimale port til spids (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Lumenvolumen (ml)								
Distal lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proksimal lumen	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Infusionshastighed (ml/min)								
Distal lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proksimal lumen	16	–	–	–	–	–	–	–
Kompatibel guidewire								
Distal lumen								
(tommer)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekvensrespons Forvrængning ved 10 Hz								
Distal lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

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

Kateterklargøring

Anvend aseptisk teknik.

Bemærk: Anvendelse af et beskyttende kateterhylster anbefales.

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

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

Anlæggelsesprocedure

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

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

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

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

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

1. Anlæg kateteret i venen gennem en hylsterindføringsanordning vha. perkutan anlæggelse og en modificeret Seldinger-teknik.
2. Under kontinuerlig trykovervågning, med eller uden fluoroskopi, skal kateteret forsigtigt føres ind i det højre atrium. Kateterspidsens indtrængen i thorax markeres ved et øget respiratorisk udsving i trykket. Figur 1 (på side 102) viser de karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykbølgeformer.

   Bemærk: Når kateteret er tæt på det sted, hvor højre atrium krydser vena cava superior eller vena cava inferior hos en typisk voksen patient, er spidsen blevet fremført ca. 40 cm fra højre eller 50 cm fra venstre antecubital fossa eller 15 til 20 cm fra vena jugularis, 10 til 15 cm fra vena subclavia eller ca. 30 cm fra vena femoralis.
3. Inflater ballonen med CO_2 eller luft til det maksimalt anbefalede volumen vha. den medfølgende sprøjte. **Brug 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 inflation ikke støder på modstand, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stands omgående inflation. Kateteret kan fortsat anvendes til hæmodynamisk monitorering. Sørg imidlertid for at tage sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre infusion af luft eller væske i ballonlumen.

   Advarsel: Forkert inflationsteknik kan medføre lungekomplikationer. For at undgå skader på lungearterien og eventuel ballonsprængning må den anbefalede inflationsvolumen ikke overstiges.
4. Fremfør kateteret, 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 langvarige 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 kateteret er fremført flere cm forbi det punkt, hvor den første trykspring i højre ventrikel blev bemærket, er der muligvis kateterkinkning i højre ventrikel, hvilket kan medføre knæk- eller knudedannelse på kateteret (se **Komplikationer**). Deflater ballonen, og træk kateteret tilbage i højre atrium. Inflater ballonen igen, og fremfør atter kateteret til en indkilingsposition i lungearterien, og deflater så ballonen.

   Sikkerhedsforanstaltning: Hvis en overdreven længde er anlagt, kan der opstå kateterkinkning, hvilket kan medføre knæk- 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 slynge på kateteret, eller spidsen kan eventuelt sidde fast i en halsvene, så kun det proksimale skaft fremføres ind i hjertet. Deflater ballonen, og træk kateteret ud, til 20 cm-mærket kan ses. Inflater ballonen igen, og fremfør kateteret.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

5. Formindsk eller fjern al overskydende længde eller slynge 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 fastslå 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 balloninflationskapacitet), skal kateteret trækkes tilbage til en position, hvor fuld inflationsvolumen skaber en kilesporing.

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

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

7. Bekræft den endelige kateterspidsposition med røntgenfotografering af thorax.

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

Retningslinjer for anlæggelse i vena femoralis

Bemærk: Model S111F7 er kun beregnet til anlæggelse i vena femoralis.

Fluoroskopi anbefales til anlæggelse i vena femoralis.

Sikkerhedsforanstaltning: Anlæggelse i vena femoralis kan føre til overflødig kateterlængde i højre atrium og problemer med at opnå en indkilings(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 kanyle 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 spidsens retning. Drej forsigtigt kateteret, og træk det samtidigt tilbage flere centimeter. Det kræver stor forsigtighed, så kateteret ikke kinkes, mens det drejes.
- Hvis der opstår problemer under placeringen af kateteret, kan der indsættes en passende størrelse guidewire til at afstive kateteret.

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

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.

Kateterspidsposition

Hold kateterspidsen centralt placeret i en af lungearteriens hovedgrene nær lungernes hilum. Fremfør ikke spidsen for langt perifert. Spidsen bør holdes, hvor fuld eller næsten fuld inflationsvolumen er påkrævet for at skabe en kilesporing. Spidsen vandrer mod periferien under balloninflation. Efter deflation kan kateterspidsen have en tendens til at springe tilbage mod pulmonalklappen, og den kan glide tilbage i højre ventrikel, hvilket kræver, at kateteret flyttes.

Kateterspidsmigration

Imødese, at kateterspidsen spontant vandrer mod lungens periferi. Overvåg kontinuerligt distalt lumentryk for at bekræfte spidsens position. Hvis kilesporing observeres, når ballonen er deflateret, skal kateteret trækkes tilbage. Der kan opstå skader enten som følge af længere okklusion eller for stor udspiling af karret, når ballonen inflateres igen.

Spontan kateterspidsmigration mod lungens periferi optræder under 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 kateterindkiling efter bypass. Når bypass er afsluttet, kan det være nødvendigt at flytte kateteret. Kontrollér den distale lungearteriesporing, inden ballonen inflateres.

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

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

Balloninflation og måling af kiletryk

Inflation af ballonen igen bør udføres gradvist under overvågning 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 monitorering, men der skal tages forholdsregler mod infusion af luft eller væsker ind i ballonlumen. Under normal kateterbrug 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 langvarige 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 slut-diastoliske tryk ofte bruges i stedet for lungearteriens kiletryk, hvis trykkene er næsten identiske, hvormed behovet for gentagen balloninflation overflødiggøres.

Spontan spidsindkiling

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

Fremføring bør aldrig tvinges, hvis der stødes på modstand.

Passabel tilstand

Lumen til trykovervågning skal fyldes med en steril, heparinisered 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.

Generelt

Hold lumen til trykovervågning åbne vha. intermitterende skylning eller kontinuerlig, langsom infusion med heparinisered saltvandsopløsning. Infusion af viskøse opløsninger (f.eks. fuldblod eller albumin) anbefales ikke, da de strømmer for langsomt og kan okkludere kateterlumen.

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

Kontrollér periodisk IV-slanger, trykslanger og transducere for at holde dem fri for luft. Sørg også for, at tilslutningsslanger og stophaner fortsat sidder stramt.

MR-information

MR **MR-sikker**

Swan-Ganz flowstyret overvågningskateter er fremstillet af ikke-metalliske, ikke-ledende og ikke-magnetiske materialer. Derfor er Swan-Ganz flowstyret overvågningskateter MR-sikker, hvilket er en genstand, der ikke udgør nogen kendte farer i et MR-miljø.

Sikkerhedsforanstaltning: Kablerne og transducerne, som slutter Swan-Ganz flowstyrede overvågningskatetre til monitorer, indeholder metaller og skal frakobles og fjernes fra patientkontakt, inden MR-proceduren udføres. Undladelse heraf kan medføre patientforbrænding, eller at kateteret utilsigtet fjernes fra patienten.

Komplikationer

Invasive procedurer involverer nogle patientrisici. Selvom alvorlige komplikationer er relativt sjældne, bør lægen overveje potentielle fordele sammenlignet med mulige komplikationer inden beslutningen om anlæggelse eller brug af kateteret.

Anlæggelsesteknikkerne, metoderne til at bruge kateteret til at opnå patientdata samt forekomsten af komplikationer er velbeskrevet i litteraturen. Streng overholdelse af disse instruktioner og bevidsthed om risiciene mindsker forekomsten af komplikationer. Flere kendte komplikationer omfatter:

Perforation af lungearterien

Faktorer, som er forbundet med livsfarlig brist af lungearterien, omfatter pulmonal hypertension, alderdom, hjerteoperation med hypotermi og antikoagulation, distal kateterspidsvandring, arteriovenøs fisteldannelse og andre vaskulære traumer.

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

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

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

Pulmonalt infarkt

Spidsmigration med spontan indkiling, luftemboli og trombedannelse kan føre til lungearterieinfarkt.

Hjertearytmi

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

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

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 bakteriæmi er blevet forbundet med blodprøvetagning, infusion af væsker og kateterrelateret trombose. Der skal træffes forebyggende foranstaltninger til at beskytte mod infektion.

Andre komplikationer

Andre komplikationer omfatter højresidig grenblok og komplet hjerteblok, skader på trikuspidal- og pulmonalklappen, trombocytopeni, pneumothorax, nitroglycerinabsorption, tromboflebitis, trombose og heparin-forårsaget trombocytopeni.

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

Længerevarende overvågning

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 kateteranlæggelse (dvs. mere end 48 timer) er påkrævet, såvel som i tilfælde, der involverer en øget risiko for blodpropper og infektion.

Levering

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

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

Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperatur-/luftfugtighedsbegrænsninger: 0 °C - 40 °C, 5 % - 90 % RH

Anvendelsesforhold

Beregnet til at blive anvendt under menneskekroppens fysiologiske tilstande.

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er anført på hver pakke. Opbevaring længere end den anbefalede tid kan medføre ballonforringelse, da luften angriber og forringer det naturlige latexgummi i ballonen.

Bemærk: Resterilisering vil ikke forlænge holdbarheden.

Teknisk hjælp

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

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.

Dette produkt fremstilles og markedsføres under et eller flere af følgende amerikanske patent(er): Amerikansk patentnr. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; og tilsvarende udenlandske patenter.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE | EO

Released Date: 2017-05-12

Svenska

Swan-Ganz

Flödesstyrda övervakningskatetrar
Dubbellumen: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Trippellumen: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 och 114F7 är inte tillgängliga i EU.

Läs denna bruksanvisning samt alla varningar och försiktighetsåtgärder noggrant innan produkten används.

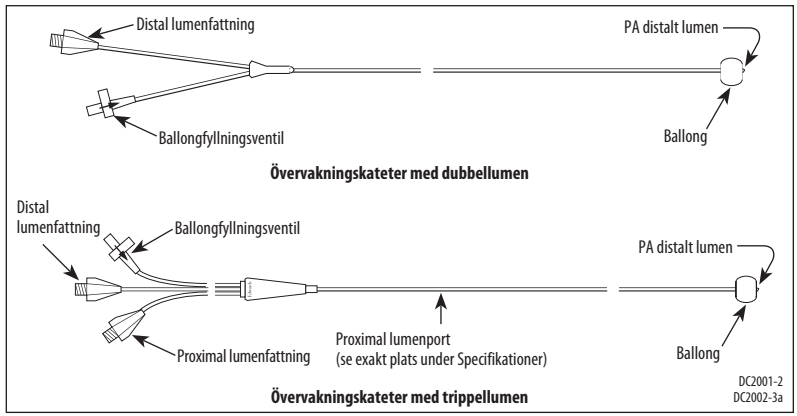
Var försiktig! Denna produkt innehåller naturgummilatex, som kan orsaka allergiska reaktioner.

Endast för engångsbruk

Figur 1 finns på sidan 102.

Beskrivning

Serien av Swan-Ganz flödesstyrda övervakningskatetrar ger en snabb, enkel och effektiv metod för övervakning av tryck i höger hjärtstruktur, provtagning av blandat venöst blod och infusion av lösningar. Modellerna med "S"-spets (d.v.s. modell S111F7) har samma utformning och funktioner som Swan-Ganz standardövervakningskateter, med en spets som är särskilt utformad för införande via lårbensvenen.



Övervakningskatetrarna finns tillgängliga i både dubbel- och trippellumenmodeller. Hos dubbellumenkatetrarna sträcker sig det större lumenet till kateterns distala spets och används för övervakning av lungartärs- och inkilningstryck. Det distala lumenet kan även användas för provtagning av blandat venöst blod och infusion av lösningar. Det mindre lumen möjliggör ballongfyllning och -tömning. Övervakningskatetrarna med trippellumen har samma egenskaper som katetrarna med dubbellumen och inbegriper ett ytterligare (proximalt) lumen för central venös tryckövervakning. Information om de proximala lumenportarnas placeringar efter modell finns under Specifikationer.

Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specifikationer

	Trippellumen	Dubbellumen						
Swan-Ganz övervakningskatetrar	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Brukbar längd (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Storlek på stomme i Charriére	7 Ch (2,3 mm)	7 Ch (2,3 mm)	7 Ch (2,3 mm)	7 Ch (2,3 mm)	6 Ch (2,0 mm)	5 Ch (1,7 mm)	4 Ch (1,3 mm)	6 Ch (2,0 mm)
Stommens färg	Gul	Gul	Gul	Vit	Blå	Vit	Rosa	Vit
Djupmarkörer (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minsta rekommenderade införarstorlek	8 Ch (2,7 mm)	8 Ch (2,7 mm)	8 Ch (2,7 mm)	8 Ch (2,7 mm)	7 Ch (2,3 mm)	6 Ch (2,0 mm)	5 Ch (1,7 mm)	7 Ch (2,3 mm)
Fylld ballongs diameter (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Ballongfyllningskapacitet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Avstånd från proximal port till spets (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Lumenvolym (ml)								
Distalt lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proximalt lumen	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Infusionshastighet (ml/min)								
Distalt lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proximalt lumen	16	–	–	–	–	–	–	–
Kompatibel ledare								
Distalt lumen								
(tum)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekvensrespons Förvrängning vid 10 Hz								
Distalt lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Ett "S" i modellnumret anger en "S-spets"-konfiguration. Ett "T" i modellnumret anger en "T-spets"-konfiguration.

Indikationer

Swan-Ganz flödesstyrda övervakningskatetrar är indicerade för utvärdering av patientens hemodynamiska tillstånd genom direkt intrakardiell och lungartärstryckövervakning. Sekundära indikationer inbegriper blodprovstagning och infusion av lösningar.

Kontraindikationer

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.

Patienter med antingen återkommande sepsis eller med hyperkoagulopati, där katetern skulle kunna fungera som en brännpunkt för bildandet av sepsis eller mjuk tromb, ska inte övervägas som kandidater för en ballongflotationskateter.

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

– Komplett vänstersidigt grenblock, då risken för komplett hjärtblock är något högre.

– Wolff-Parkinson-White-syndrom och Ebsteins anomali, då risk för takyarytmier föreligger.

Varningar

Produkten får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändring eller modifiering kan påverka produktprestandan.

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

Katetern får inte lämnas i ett permanent inkilningsläge. Dessutom ska långvarig ballongfyllning undvikas då katetern är i ett inkilningsläge, då denna ocklusiva manöver kan medföra lunginfarkt.

Denna produkt är utformad och avsedd samt distribueras endast för engångsbruk. Denna produkt får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

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

Försiktighetsåtgärder

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

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

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

Rekommenderad utrustning

Varning! 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.

1. Swan-Ganz flödesstyrd övervakningskateter
2. Perkutan hylsinförare och kontamineringsskydd
3. Sterilt spolningssystem och tryckgivare
4. 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.

Förberedelse av kateter

Använd aseptisk teknik.

Obs! Användning av en skyddande kateterhylsa rekommenderas.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Försiktighetsåtgärd! Undvik att kraftfullt torka av eller böja katetern medan den testas och rengörs så att de optiska fibrerna och/eller termistorns ledningsföring, om sådan finns, inte bryts av.

1. Spola kateterns lumen med en steril lösning för att säkerställa öppenhet och avlägsna luft.
2. Kontrollera ballongens integritet genom att fylla den till rekommenderad volym. Kontrollera att det inte finns större asymmetrier eller läckage genom att sänka ned den i steril saltlösning eller sterilt vatten. Töm ballongen innan insättning.
3. Anslut kateterns tryckövervakningslumen till spolningssystemet och tryckgivarna. Säkerställ att det inte finns någon luft i slangarna och tryckgivarna.

Insättningsprocedur

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

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

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

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

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

1. För in katetern i venen genom en hylsinförare med hjälp av perkutan insättning samt modifierad Seldinger-teknik.
2. Under kontinuerlig tryckövervakning, med eller utan hjälp av fluoroskopi, förs katetern försiktigt fram in i höger förmak. Att kateterspetsen kommit in i thorax märks genom att andningsfluktuationen i trycket ökar. Figur 1 (på sidan 102) visar de karakteristiska intrakardiella och pulmonella tryckvågformerna.

   Obs! När katetern är nära höger förmaks knutpunkt och övre eller nedre hålvenen på en typisk vuxen patient har spetsen förts fram cirka 40 cm från höger armveck eller 50 cm från vänster armveck, 15 till 20 cm från halsvenen, 10 till 15 cm från nyckelbensvenen eller cirka 30 cm från lårbensvenen.
3. Använd den medföljande sprutan för att fylla ballongen med CO_2 eller luft till rekommenderad maximal volym. **Använd inte vätska**. Observera att en motviktspil på portventilen indikerar "stängt" läge.

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

   Varning! 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 ocklusionstryck 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 uppnå tryck i inkilningsläge. Överge försök att uppnå inkilningsläge om svårigheter uppstår.

   Obs! Innan ballongen återfylls med CO_2 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 i syfte 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 åter ballongen och för åter fram katetern tills ett inkilningsläge i lungartären och töm sedan ballongen.

   Försiktighetsåtgärd! Öglor kan bildas på katetern när en för lång längd av densamma har förts in, vilket kan medföra att den böjs eller att knutar formas (se **Komplikationer**). Om katetern inte har trängt in i höger kammare när den har förts fram 15 cm bortom insättningspunkten i höger förmak kan en ögla ha bildats på katetern, eller så kan spetsen ha fastnat i en halsven och endast det proximala skaftet förts in i hjärtat. Töm ballongen och dra tillbaka katetern tills 20 cm-markören blir synlig. Fyll ballongen igen och för fram katetern.
5. Minska eller avlägsna överflödig längd eller ögla i höger förmak eller kammare genom att långsamt dra katetern bakåt cirka 2 till 3 cm.

   Försiktighetsåtgärd! Dra inte katetern över lungklaffen när ballongen är fylld, då detta kan medföra skada på klaffen.
6. Fyll ballongen igen i syfte att fastställa den minsta fyllningsvolym som krävs för att uppnå en inkilningsspårning. Om en inkilning uppnås med mindre än maximal rekommenderad volym (se ballongfyllningskapacitet i specifikationstabellen) ska katetern dras tillbaka till en position där full fyllningsvolym skapar en inkilningsspårning.

   Obs! Om ett kontamineringsskydd används ska den distala änden förlängas i riktning mot införarventilen. Förläng kateterkontamineringsskyddets proximala ände till önskad längd och fäst det.

   Försiktighetsåtgärd! Om den proximala Tuohy-Borst-adaptern på kontamineringsskyddet spänns åt för hårt kan det försämra kateterns funktion.
7. Bekräfta slutlig position för kateterspetsen med bröströntgen.

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

Riktlinjer för femoral insättning

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

Fluoroskopi rekommenderas vid insättning i lårbensvenen.

Försiktighetsåtgärd! Femoral insättning kan leda till att katetern blir för lång i höger förmak och svårigheter med att uppnå ett inkilningsläge (ocklusion) i lungartären.

Försiktighetsåtgärd! Vid femoral insättning är det i vissa situationer möjligt att genomborra lårbensartären under perkutan ingång i venen. Korrekt teknik för lårbensvenpunktur ska följas, inbegripet avlägsnande av den innersta ockluderande mandrängen när införandenålsatsen förs fram mot venen.

- När katetern förs fram in i nedre hålvenen 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 hålvenen.
- Om katetern inte passerar från höger förmak in i höger kammare kan det bli nödvändigt att ändra spetsens riktning. Rotera 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 i katetern så att den styvnar.

  Försiktighetsåtgärd! För att undvika att skada intrakardiella strukturer ska ledaren inte föras fram bortom kateterspetsen. Benägenheten för trombbildning ökar ju längre tid ledaren används. Försök att använda ledaren under så kort tid som möjligt; aspirera 2 till 3 ml från kateterlumen och spola två gånger efter att ledaren tagits bort.

Skötsel och bruk *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.

Kateterspetsplacering

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

Kateterspetsmigration

Var förberedd på spontan kateterspetsmigration mot lungbottnens 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 ocklusion eller genom att kärlet spänns ut för kraftigt vid återfyllning av ballongen.

Spontan kateterspetsmigration 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 migration 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 lungbottnens periferi och fastna i ett mindre kärl. Skada kan uppkomma antingen på grund av långvarig ocklusion eller genom att kärlet spänns för kraftigt vid återfyllning av ballongen (se **Komplikationer**).

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

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 brustit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortfarande användas för hemodynamisk övervakning, men åtgärder mot infusion av luft eller vätska in i ballonglumen ska vidtas. Under normal kateteranvändning ska fyllningssprutan hållas ansluten till portventilen för att undvika oavsiktlig injektion av vätska in i ballongfyllningslumen.

Status = Released
Printed Date: 2017-11-28
Released Date: 2017-05-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 håll inkilningstiden till ett minimum (två andningscykler eller 10–15 sekunder), särskilt på patienter med pulmonell hypertoni. Om svårigheter uppstår ska inkilningsmätningarna avbrytas. Hos vissa patienter kan slutdiastoliskt tryck i lungartären ofta ersättas med inkilningstryck i lungartären, förutsatt att de två tryckvärdena är nästintill identiska, vilket undanröjer behovet av upprepad ballongfyllning.

Spontan spetsinkilning

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

Framåtförflyttning får aldrig tvingas om motstånd påträffas.

Öppenhet

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

Allmänt

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

Varning! För att undvika lungartärsbristning ska katetern aldrig spolas när ballongen sitter i inkilningsläge i lungartären.

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

MRT-information

MR **MR-säker**

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

Försiktighetsåtgärd! Kablarna och tryckgivarna som ansluter Swan-Ganz flödesstyrda övervakningskatetrar till övervakningsanordningar innehåller metall och måste kopplas bort och avlägsnas från patienten innan en MRT-undersökning utförs. Underlåtenhet att avlägsna dessa kan leda till brännskador på patienten eller att katetern oavsiktligt avlägsnas från patienten.

Komplikationer

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

Insättningstekniker, metoder för kateteranvändning för att erhålla information om patientdata och förekomsten av komplikationer beskrivs väl i litteraturen. Om dessa anvisningar följs noga och om du är medveten om riskerna minskas komplikationsincidensen. Bland flera kända komplikationer ingår:

Perforation av lungartären

Faktorer som associeras med 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 inkilningstryck i lungartären hos patienter med lunghypertoni.

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

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

Lunginfarkt

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

Hjärtarytmier

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

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 försiktigt och katetern sedan dras ut genom insättningsstället.

Sepsis/infektion

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

Övriga komplikationer

Övriga komplikationer inbegriper högersidigt grenblock och komplett hjärtblock, skada på trikuspidal- och lungklaffen, trombocytopeni, pneumotorax, nitroglycerinabsorption, tromboflebit, trombos och heparininducerad trombocytopeni.

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

Långvarig övervakning

Kateteriseringens varaktighet bör hållas så kort som möjlig, efter vad som krävs enligt patientens kliniska tillstånd. Detta är på grund av att risken för tromboemboliska komplikationer och infektionskomplikationer 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.

Leverans

Innehållet är sterilt och icke-pyrogent 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.

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperatur-/luftfuktighetsbegränsningar: 0–40 °C, 5–90 % relativ luftfuktighet

Funktionsvillkor

Produkten är avsedd att fungera enligt människokroppens fysiologiska villkor.

Hållbarhetstid

Rekommenderad hållbarhetstid finns angiven på varje förpackning. Förvaring efter rekommenderad tid kan medföra att ballongens funktion försämras, eftersom naturgummilatexet som finns i ballongen reagerar på, och försämras av, exponering för luft.

Obs! Omsterilisering av produkten förlänger inte dess hållbarhetstid.

Teknisk assistans

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

Kassering

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 förvarning.

Denna produkt tillverkas och säljs under ett eller flera av följande amerikanska patent: Amerikanskt patentnummer 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; och motsvarande utländska patent.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Swan-Ganz

Νηχόμενοι καθετήρες παρακολούθησης
Διπλού αυλού: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Τριπλού αυλού: 114F7, 114F7P

Τα μοντέλα 111F7, 123F6 και 114F7 δεν είναι διαθέσιμα στην ΕΕ.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιλαμβάνουν πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Για μία μόνο χρήση

Για την εικόνα 1, ανατρέξτε στη σελίδα 102.

Περιγραφή

Η οικογένεια νηχόμενων καθετήρων παρακολούθησης Swan-Ganz παρέχει μια γρήγορη, απλή και αποτελεσματική μέθοδο παρακολούθησης πιέσεων δεξιάς καρδιάς, δειγματοληψίας μεικτού φλεβικού αίματος και έγχυσης διαλυμάτων. Τα μοντέλα «S-Tip» (όπως το μοντέλο S111F7) έχουν την ίδια σχεδίαση και τις ίδιες λειτουργίες με τους τυπικούς καθετήρες παρακολούθησης Swan-Ganz, αλλά με άκρο ειδικά σχεδιασμένο για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

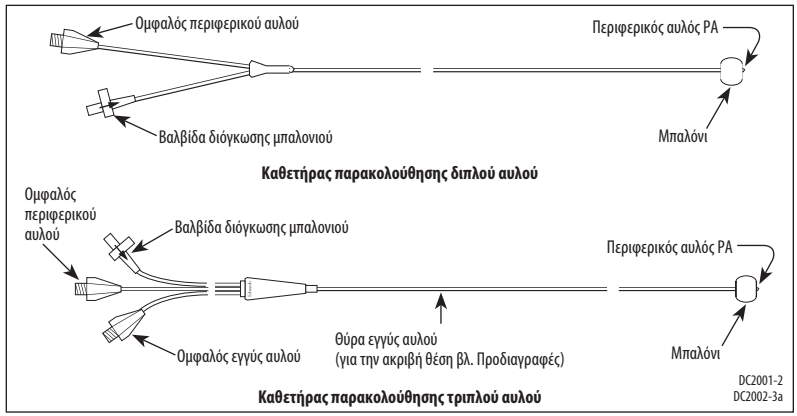
Οι καθετήρες παρακολούθησης διατίθενται σε μοντέλα διπλού και τριπλού αυλού. Στους καθετήρες διπλού αυλού, ο μεγαλύτερος αυλός καταλήγει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα και χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση πιέσεων πνευμονικής αρτηρίας και ενσφήνωσης, ενώ ο περιφερικός αυλός μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη δειγματοληψία μεικτού φλεβικού αίματος και την έγχυση διαλυμάτων. Ο μικρότερος αυλός επιτρέπει τη διόγκωση και αποδιόγκωση μπαλονιού. Οι καθετήρες παρακολούθησης τριπλού αυλού έχουν τις ίδιες δυνατότητες με τους καθετήρες διπλού αυλού, με έναν επιπλέον (εγγύς) αυλό για την παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης. Ανατρέξτε στις προδιαγραφές για τη θέση θύρας εγγύς αυλού ανά μοντέλο.

Ενδείξεις

Οι νηχόμενοι καθετήρες παρακολούθησης Swan-Ganz ενδείκνυνται για την αξιολόγηση της αιμοδυναμικής κατάστασης του ασθενούς μέσω άμεσης παρακολούθησης της ενδοκαρδιακής και της πνευμονικής αρτηριακής πίεσης. Στις δευτερεύουσες ενδείξεις περιλαμβάνονται η αιμοληψία και η έγχυση διαλυμάτων.

Αντενδείξεις

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



Ασθενείς με υποτροπιάζουσα σήψη ή με καταστάσεις υπερπηκτικότητας, όπου ο καθετήρας μπορεί να λειτουργήσει ως εστιακό σημείο σχηματισμού σηπτικού ή μη νεοπλασματικού (bland) θρόμβου, δεν θα πρέπει να θεωρούνται υποψήφιοι για εισαγωγή επιπλέοντος καθετήρα με μπαλόνι.

Ενθαρρύνεται η χρήση ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης κατά τη διέλευση του καθετήρα, η οποία είναι ιδιαίτερα σημαντική στην περίπτωση που υφίστανται 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.

Προειδοποιήσεις

Μην τροποποιείτε ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η αλλοίωση ή η 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 συνιστώμενο 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 ενσφήνωσης. Αποφύγετε επίσης την παρατεταμένη διόγκωση του μπαλονιού ενόσω ο καθετήρας βρίσκεται σε θέση ενσφήνωσης. Αυτός ο αποφρακτικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει πνευμονικό έμφρακτο.

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία.

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

Προφυλάξεις

Ο καθετήρας άκρου σχήματος S («S-Tip») έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή μόνο στη μηριαία φλέβα.

Η αποτυχία ενός επιπλέοντος καθετήρα με μπαλόνι να εισέλθει στη δεξιά κοιλία ή στην πνευμονική αρτηρία είναι σπάνια, αλλά μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με διογκωμένο δεξιό κόλπο ή διογκωμένη δεξιά κοιλία, ιδιαίτερα εάν η καρδιακή παροχή είναι χαμηλή ή σε περίπτωση ανεπάρκειας της τριγλώχινας ή της πνευμονικής βαλβίδας ή σε περίπτωση πνευμονικής υπέρτασης. Η βαθιά εισπνοή από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της προώθησης μπορεί επίσης να διευκολύνει τη διέλευση.

Οι κλινικοί ιατροί που χρησιμοποιούν τη συσκευή θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη συσκευή και να κατανοούν τις εφαρμογές της πριν από τη χρήση.

Συνιστώμενος εξοπλισμός

Προειδοποίηση: 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.

Οι επωνυμίες Edwards και Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και οι επωνυμίες Swan και Swan-Ganz είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Προδιαγραφές

	Τριπλού αυλού	Διπλού αυλού						
Καθετήρες παρακολούθησης Swan-Ganz	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Ωφέλιμο μήκος (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Μέγεθος σώματος σε French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Χρώμα σώματος	Κίτρινο	Κίτρινο	Κίτρινο	Λευκό	Μπλε	Λευκό	Ροζ	Λευκό
Σημάνσεις βάθους (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Ελάχιστο συνιστώμενο μέγεθος εισαγωγέα	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Χωρητικότητα διόγκωσης μπαλονιού (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Απόσταση από την εγγύς θύρα έως το άκρο (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Όγκος αυλού (ml)								
Περιφερικός αυλός	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Εγγύς αυλός	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Ρυθμός έγχυσης (ml/min)								
Περιφερικός αυλός	12	32	31	28	21	8	6	18
Εγγύς αυλός	16	–	–	–	–	–	–	–
Συμβατό οδηγό σύρμα								
Περιφερικός αυλός								
(ίντσες)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Παραμόρφωση συχνότητας Απόκριση στα 10 Hz								
Περιφερικός αυλός	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Το γράμμα S στον αριθμό μοντέλου υποδηλώνει διαμόρφωση άκρου σχήματος S («S-Tip»). Το γράμμα T στον αριθμό μοντέλου υποδηλώνει διαμόρφωση άκρου σχήματος T («T-Tip»).

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.

1. Νηχόμενος καθετήρας παρακολούθησης Swan-Ganz
2. Διαδερμικός εισαγωγέας θηκαριού και προστατευτική διάταξη κατά της επιμόλυνσης
3. Στείρο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπείς πίεσης
4. Παρακλίνιο σύστημα ΗΚΓ και παρακολούθησης πίεσης

Επίσης, τα ακόλουθα είδη θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα, αν προκύψουν επιπλοκές κατά την εισαγωγή του καθετήρα: αντιαρρυθμικά φάρμακα, απινιδωτής, εξοπλισμός υποβοήθησης αναπνοής και κάποιο μέσο προσωρινής βηματοδότησης.

Προετοιμασία καθετήρα

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση προστατευτικού θηκαριού καθετήρα.

Προφύλαξη: Αποφύγετε το έντονο σκούπισμα και το τέντωμα του καθετήρα κατά τις δοκιμές και τον καθαρισμό, ώστε να αποφευχθεί η θραύση του κυκλώματος οπτικών ινών ή/και συρμάτων θερμικής αντίστασης, εφόσον υπάρχει.

1. Εκπλύνετε τους αυλούς του καθετήρα με ένα στείρο διάλυμα για να διασφαλίσετε τη βατότητα και για 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 στείρο αλατούχο διάλυμα ή νερό. Αποδιογκώστε το μπαλόνι πριν την εισαγωγή.
3. Συνδέστε τους αυλούς παρακολούθησης πίεσης του καθετήρα στο σύστημα έκπλυσης και στους μορφοτροπείς πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές και οι μορφοτροπείς δεν έχουν αέρα.

Διαδικασία εισαγωγής

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

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

Σημείωση: Εάν χρειαστεί αύξηση της ακαμψίας του καθετήρα κατά την εισαγωγή, εγχύστε αργά στον καθετήρα 5 ml έως 10 ml ψυχρού στείρου διαλύματος ενόσω ο καθετήρας προωθείται εντός ενός περιφερικού αγγείου.

Σημείωση: Ο καθετήρας θα πρέπει να περάσει εύκολα διαμέσου της δεξιάς κοιλίας και της πνευμονικής αρτηρίας και να λάβει θέση ενσφήνωσης σε λιγότερο από ένα λεπτό.

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

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 τον καθετήρα απαλά στον δεξιό κόλπο. Η είσοδος του άκρου του καθετήρα στον θώρακα σηματοδοτείται από αυξημένη αναπνευστική διακύμανση της πίεσης. Η Εικόνα 1 (στη σελίδα 102) 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.

3. Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα, διογκώστε το μπαλόνι με CO_2 ή αέρα μέχρι τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο. **Μη χρησιμοποιείτε υγρά**. Σημειώστε ότι ένα μετατοπισμένο βέλος στη βαλβίδα φραγής δείχνει την «κλειστή» θέση.

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

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

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 αποδιόγκωση, προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Σημείωση: Πριν την επαναδιόγκωση με CO_2 ή αέρα, αποδιογκώστε τελείως το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα και ανοίγοντας τη βαλβίδα φραγής.

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

Προφύλαξη: Εάν εξακολουθεί να παρατηρείται καταγραφή πίεσης δεξιάς κοιλίας μετά από την προώθηση του καθετήρα μερικά εκατοστά πέρα από το σημείο όπου είχε παρατηρηθεί η αρχική καταγραφή πίεσης δεξιάς κοιλίας, ο καθετήρας ενδέχεται να έχει σχηματίσει βρόχο εντός της δεξιάς κοιλίας, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε στρέβλωση ή σχηματισμό κόμπων στον καθετήρα (βλ. **Επιπλοκές**). Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα στον δεξιό κόλπο. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και επαναπροωθήστε τον καθετήρα σε μια θέση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας και στη συνέχεια αποδιογκώστε το μπαλόνι.

Προφύλαξη: Εάν εισαχθεί υπερβολικό μήκος καθετήρα, μπορεί να σχηματιστούν βρόχοι, πράγμα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε στρέβλωση ή σχηματισμό κόμπων (βλ. **Επιπλοκές**). Εάν ο καθετήρας δεν εισέλθει στη δεξιά κοιλία αφού προωθηθεί κατά 15 cm μετά την εισαγωγή στον δεξιό κόλπο, ο καθετήρας πιθανόν να έχει σχηματίσει βρόχο ή το άκρο του καθετήρα μπορεί να έχει εμπλακεί σε μια αυχενική φλέβα και μόνο το εγγύς στέλεχος να προωθείται μέσα στην καρδιά. Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη των 20 cm. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και προωθήστε τον καθετήρα.

5. Μειώστε ή αφαιρέστε τυχόν υπερβολικό μήκος ή βρόχο στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία αποσύροντας αργά τον καθετήρα κατά 2 έως 3 cm περίπου.

   Προφύλαξη: Μην τραβήξετε τον καθετήρα διαμέσου της πνευμονικής βαλβίδας ενόσω το μπαλόνι είναι διογκωμένο, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στη βαλβίδα.

6. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι για να προσδιορίσετε τον ελάχιστο όγκο διόγκωσης που απαιτείται για να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης. Εάν επιτευχθεί ενσφήνωση με όγκο μικρότερο από τον μέγιστο συνιστώμενο (βλ. τον Πίνακα προδιαγραφών για τη χωρητικότητα διόγκωσης του μπαλονιού), ο καθετήρας πρέπει να αποσυρθεί σε μια θέση όπου ο όγκος πλήρους διόγκωσης παρέχει καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης.

   Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτική διάταξη κατά της επιμόλυνσης, επεκτείνετε το περιφερικό άκρο προς τη βαλβίδα του εισαγωγέα. Επεκτείνετε το εγγύς άκρο της προστατευτικής διάταξης κατά της επιμόλυνσης του καθετήρα μέχρι το επιθυμητό μήκος και στερεώστε το.

   Προφύλαξη: Το υπερβολικό σφίξιμο του εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst της προστατευτικής διάταξης κατά της επιμόλυνσης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του καθετήρα.

7. Επιβεβαιώστε την τελική θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα.

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

Οδηγίες για μηριαία εισαγωγή

Σημείωση: Το μοντέλο S111F7 έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή μόνο στη μηριαία φλέβα.

Συνιστάται ακτινοσκόπηση για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

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

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

- Κατά την προώθηση του καθετήρα στην κάτω κοίλη φλέβα, ο καθετήρας ενδέχεται να γλιστρήσει στην απέναντι λαγόνια φλέβα. Αποσύρετε τον καθετήρα στη σύστοιχη λαγόνια φλέβα, διογκώστε το μπαλόνι και αφήστε τη ροή αίματος να παρασύρει το μπαλόνι στην κάτω κοίλη φλέβα.

- Εάν ο καθετήρας δεν περνάει από τον δεξιό κόλπο στη δεξιά κοιλία, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέξτε ώστε ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

- Εάν υπάρχει δυσκολία στην τοποθέτηση του καθετήρα, μπορείτε να εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους για να ενισχύσετε την ακαμψία του καθετήρα.

  Προφύλαξη: Προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στις ενδοκαρδιακές δομές, μην προωθείτε το οδηγό σύρμα πέρα από το άκρο του καθετήρα. Η τάση σχηματισμού θρόμβου αυξάνει όσο περισσότερο χρησιμοποιείται το οδηγό σύρμα. 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.

Συντήρηση και χρήση *in situ*

Ο καθετήρας πρέπει να παραμείνει μέσα στο σώμα μόνο για όσο χρονικό διάστημα το απαιτεί η κατάσταση του ασθενούς.

Προφύλαξη: Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες.

Θέση άκρου καθετήρα

Κρατήστε το άκρο του καθετήρα σε κεντρική θέση σε έναν κύριο κλάδο της πνευμονικής αρτηρίας κοντά στην πνευμονική πύλη. Μην προωθείτε το άκρο πολύ μακριά περιφερικά. Κρατήστε το άκρο σε μια θέση όπου απαιτείται όγκος πλήρους ή σχεδόν πλήρους διόγκωσης προκειμένου να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης. Το άκρο μετατοπίζεται προς την περιφέρεια κατά τη διόγκωση του μπαλονιού. Μετά την αποδιόγκωση, το άκρο του καθετήρα μπορεί να παρουσιάσει τάση να υποχωρήσει προς την πνευμονική βαλβίδα και μπορεί να γλιστρήσει ξανά μέσα στη δεξιά κοιλία, οπότε θα χρειαστεί να επανατοποθετηθεί ο καθετήρας.

Μετατόπιση άκρου καθετήρα

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

Αυθόρμητη μετατόπιση 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 μετατόπιση και να αποφευχθεί η μόνιμη ενσφήνωση του καθετήρα μετά την παράκαμψη. Αφού ολοκληρωθεί η παράκαμψη, μπορεί να χρειαστεί επανατοποθέτηση του καθετήρα. Ελέγξτε την καταγραφή πίεσης περιφερικής πνευμονικής αρτηρίας προτού διογκώσετε το μπαλόνι.

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

Οι πιέσεις PA πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς με ρύθμιση της παραμέτρου συναγερμού ώστε να ανιχνεύει αλλαγές φυσιολογίας, καθώς και αυθόρμητη ενσφήνωση.

Διόγκωση μπαλονιού και μέτρηση πίεσης ενσφήνωσης

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

Μετρήστε την πίεση ενσφήνωσης μόνον όταν είναι απαραίτητο και μόνον εφόσον το άκρο έχει τοποθετηθεί σωστά (βλ. παραπάνω). Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό την επίτευξη πίεσης ενσφήνωσης και περιορίστε τον χρόνο ενσφήνωσης στον ελάχιστο απαιτούμενο (δύο αναπνευστικοί κύκλοι ή 10 - 15 δευτερόλεπτα), ιδίως σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, διακόψτε τις μετρήσεις ενσφήνωσης. Σε ορισμένους ασθενείς, η τελοδιαστολική πίεση πνευμονικής αρτηρίας μπορεί συχνά να υποκαταστήσει την πίεση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας εάν οι δύο τιμές πίεσης είναι παρόμοιες, καθιστώντας περιττή την ανάγκη για επανειλημμένη διόγκωση του μπαλονιού.

Αυθόρμητη ενσφήνωση άκρου

Ο καθετήρας μπορεί να μετατοπιστεί μέσα στην περιφερική πνευμονική αρτηρία και υπάρχει το ενδεχόμενο αυθόρμητης ενσφήνωσης του άκρου. Προς αποφυγή της επιπλοκής αυτής, η πίεση πνευμονικής αρτηρίας πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς με μορφοτροπέα πίεσης και μόνιτορ.

Η προώθηση δεν πρέπει να γίνεται με βία εφόσον συναντηθεί αντίσταση.

Βατότητα

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

Γενικά

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

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

Status = Released
Printed Date: 2017-11-28
Released Date: 2017-05-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

MR **Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)**

Ο νηχόμενος καθετήρας παρακολούθησης Swan-Ganz κατασκευάζεται από μη μεταλλικά, μη αγώγιμα και μη μαγνητικά υλικά. Επομένως, ο νηχόμενος καθετήρας παρακολούθησης Swan-Ganz είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR), δηλαδή δεν ενέχει κανέναν γνωστό κίνδυνο σε κανένα περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Προφύλαξη: Τα καλώδια και οι μορφοτροπείς που συνδέουν τους νηχόμενους καθετήρες παρακολούθησης Swan-Ganz στα μόνιτορ περιέχουν μέταλλα και πρέπει να αποσυνδέονται και να μην βρίσκονται σε επαφή με τον ασθενή πριν από τη διεξαγωγή της διαδικασίας μαγνητικής τομογραφίας. Διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο πρόκλησης εγκαυμάτων στον ασθενή ή ακούσιας αφαίρεσης του καθετήρα από τον ασθενή.

Επιπλοκές

Οι επεμβατικές διαδικασίες ενέχουν ορισμένους κινδύνους για τους ασθενείς. Παρότι οι σοβαρές επιπλοκές είναι σχετικά σπάνιες, συνιστάται στον ιατρό να εξετάσει τα πιθανά οφέλη σε σχέση με τις πιθανές επιπλοκές προτού αποφασίσει να εισαγάγει ή να χρησιμοποιήσει τον καθετήρα.

Οι τεχνικές εισαγωγής, οι μέθοδοι χρήσης του καθετήρα για την απόκτηση πληροφοριών δεδομένων ασθενούς και η εμφάνιση επιπλοκών περιγράφονται καλά στη βιβλιογραφία. Η αυστηρή συμμόρφωση με τις οδηγίες αυτές και η γνώση των κινδύνων μειώνει τη συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών. Μεταξύ των διαφόρων γνωστών επιπλοκών περιλαμβάνονται οι εξής:

Διάτρηση της πνευμονικής αρτηρίας

Στους παράγοντες που συνδέονται με τη μοιραία ρήξη πνευμονικής αρτηρίας περιλαμβάνονται η πνευμονική υπέρταση, η προχωρημένη ηλικία, οι καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις με υποθερμία και αντιπηκτική αγωγή, η περιφερική μετατόπιση άκρου καθετήρα, ο σχηματισμός 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 10 έως 15 δευτερόλεπτα.

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

Πνευμονικό έμφραγμα

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

Καρδιακές αρρυθμίες

Καρδιακές αρρυθμίες, συνήθως παροδικές και αυτοπεριοριζόμενες, ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά την εισαγωγή, την απόσυρση ή την επανατοποθέτηση του άκρου από την πνευμονική αρτηρία στη δεξιά κοιλία. Οι πρώιμες κοιλιακές συστολές είναι οι αρρυθμίες που παρατηρούνται συχνότερα. Έχουν αναφερθεί επίσης περιπτώσεις κοιλιακής ταχυκαρδίας και κολπικής και κοιλιακής μαρμαρυγής. Συνιστάται ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση και άμεση διαθεσιμότητα αντιαρρυθμικών φαρμάκων και εξοπλισμού απινίδωσης.

Δημιουργία κόμπων

Έχει αναφερθεί σχηματισμός κόμπων στους εύκαμπτους καθετήρες, συνήθως ως αποτέλεσμα του σχηματισμού βρόχου στη δεξιά κοιλία. Ορισμένες φορές ο κόμπος μπορεί να λυθεί με εισαγωγή ενός κατάλληλου οδηγού σύρματος και χειρισμό του καθετήρα υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Εάν ο κόμπος δεν περικλείει ενδοκαρδιακές δομές, μπορεί να σφιχτεί μαλακά και ο καθετήρας να αποσυρθεί διαμέσου του σημείου εισαγωγής.

Σήψη/Λοίμωξη

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

Άλλες επιπλοκές

Στις άλλες επιπλοκές περιλαμβάνονται δεξιός σκελικός αποκλεισμός και πλήρης καρδιακός αποκλεισμός, βλάβη της τριγλώχινας και της πνευμονικής βαλβίδας, θρομβοπενία, πνευμοθώρακας, απορρόφηση νιτρογλυκερίνης, θρομβοφλεβίτιδα, θρόμβωση και θρομβοπενία επαγόμενη από ηπαρίνη.

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

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 αυξάνει με τον χρόνο. Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προφυλακτικής συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και αντιβιοτικής προστασίας όταν απαιτείται καθετηριασμός μακράς διάρκειας (συγκεκριμένα, πάνω από 48 ώρες), καθώς και σε περιπτώσεις όπου υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σχηματισμού πηγμάτων ή λοίμωξης.

Τρόπος διάθεσης

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

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

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας/υγρασίας: 0 °C - 40 °C, σχετική υγρασία 5% - 90%

Συνθήκες λειτουργίας

Προορίζεται για λειτουργία υπό τις φυσιολογικές συνθήκες του ανθρώπινου οργανισμού.

Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη πέραν του συνιστώμενου χρόνου μπορεί να οδηγήσει σε αλλοίωση του μπαλονιού επειδή το φυσικό ελαστικό λάτεξ στο μπαλόνι προσβάλλεται και αλλοιώνεται από την ατμόσφαιρα.

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

Τεχνική βοήθεια

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

Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, διαχειριστείτε 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.

Το προϊόν αυτό κατασκευάζεται και πωλείται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: Αρ. διπλώματος ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; και αντίστοιχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Swan-Ganz

Cateteres de monitorização de fluxo direcionado
Lúmen duplo: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Lúmen triplo: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 e 114F7 não estão disponíveis na UE.

Leia com atenção estas instruções de utilização e todas as advertências e precauções antes de utilizar este produto.

Aviso: Este produto contém látex de borracha natural que pode causar reações alérgicas.

Produto apenas para uso único

Para ver a figura 1, consulte a página 102.

Descrição

A família de cateteres Swan-Ganz de monitorização de fluxo direcionado proporciona um método rápido, simples e eficaz de monitorizar as pressões cardíacas do lado direito, recolher amostras de sangue venoso misto e infundir soluções. Os modelos "Ponta S" (ou seja, o Modelo S111F7) têm o mesmo design e funções que um cateter Swan-Ganz de monitorização padrão com uma ponta concebida especificamente para introdução em veia femoral.

Os cateteres de monitorização estão disponíveis em modelos de lúmen duplo e triplo. Nos cateteres de lúmen duplo, o lúmen maior termina na ponta distal do cateter e é utilizado para monitorizar a pressão da artéria pulmonar e em cunha; o lúmen distal também pode ser utilizado para tirar amostras de sangue venoso misto e de soluções para infusão. O lúmen mais pequeno permite a insuflação e o esvaziamento do balão. Os cateteres de monitorização de lúmen triplo têm as mesmas capacidades que os cateteres de lúmen duplo, com o lúmen adicional (proximal) para monitorização da pressão venosa central. Consulte as Especificações para ver a localização da porta do lúmen proximal por modelo.

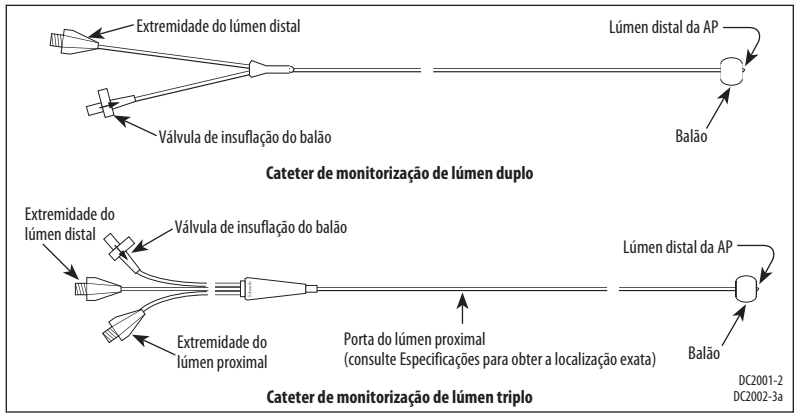
Indicações

Os cateteres Swan-Ganz de monitorização de fluxo direcionado são indicados para a avaliação da condição hemodinâmica de um doente através da monitorização da pressão direta intracardíaca e da artéria pulmonar. As indicações secundárias são para amostras de sangue e soluções para infusão.

Contraindicações

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 no bloqueio cardíaco completo. Nestes doentes, devem disponibilizar-se imediatamente modos de estimulação temporária.

Os doentes com sépsis recorrente ou hipercoagulopatia, situações em que o cateter pode servir como um ponto de foco para a formação sética ou de trombo benigno, não devem ser considerados candidatos para um cateter de flutuação de balão.



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

-Bloqueio cardíaco do lado esquerdo completo, no qual se verifica um certo aumento do risco de bloqueio cardíaco completo.

-Síndrome de Wolff-Parkinson-White e anomalia de Ebstein, os quais comportam risco de taquiarritmias.

Advertências

Não modificar nem alterar 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 intracardíacos 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 esterilizar novamente nem reutilizar este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a funcionalidade e a ausência de pirogenicidade no dispositivo após o seu reprocessamento.

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

Precauções

O cateter de Ponta "S" foi concebido apenas para introdução em veia femoral.

É raro que não se consiga introduzir um cateter de flutuação de balão no ventrículo direito ou na artéria pulmonar, mas pode ocorrer em doentes com um ventrículo ou com uma aurícula direita dilatada, especialmente se o débito cardíaco for reduzido ou se estiver na presença de insuficiência tricúspide ou pulmonar ou hipertensão pulmonar. A inspiração profunda pelo doente durante o avanço também pode facilitar a passagem.

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

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) estiverem ligados a um equipamento ou a um dispositivo de monitorização de doentes que possuam um conector de entrada à prova de desfibrilhação de Tipo CF. Se pretender utilizar um equipamento ou um dispositivo de monitorização diferente, verifique junto do fabricante do monitor ou do equipamento se o mesmo está em conformidade com a norma IEC 60601-1 e se é compatível com o cateter ou com a sonda. A não conformidade do monitor ou do equipamento com a norma IEC 60601-1 e a incompatibilidade do cateter ou da sonda pode aumentar o risco de choque elétrico para o doente/utilizador.

1. Cateter Swan-Ganz de monitorização de fluxo direcionado
2. Introdutor de bainha percutânea e proteção anticontaminação
3. Sistema de lavagem esterilizado e transdutores de pressão
4. ECG de apoio e sistema de monitorização da pressão

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo com o E estilizado, Swan e Swan-Ganz são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Especificações

	Lúmen triplo	Lúmen duplo						
Cateteres de monitorização Swan-Ganz	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Comprimento utilizável (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Tamanho French do corpo	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	5 Fr (1,7 mm)	4 Fr (1,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Cor do corpo	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Branco	Azul	Branco	Cor-de-rosa	Branco
Marcas de profundidade (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Tamanho mínimo recomendado do introdutor	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	5 Fr (1,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Diâmetro do balão insuflado (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Capacidade de insuflação do balão (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Distância do proximal da porta à ponta (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Volume do lúmen (ml)								
Lúmen distal	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Lúmen proximal	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Taxa de infusão (ml/min)								
Lúmen distal	12	32	31	28	21	8	6	18
Lúmen proximal	16	–	–	–	–	–	–	–
Fio-guia compatível								
Lúmen distal								
(pol.)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Resposta de frequência Distorção a 10 Hz								
Lúmen distal	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Um "S" no número do modelo indica uma configuração de "Ponta S". Um "T" no número do modelo indica uma configuração de "Ponta T".

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

Preparação do cateter

Utilize uma técnica assética.

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

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

1. Lave os lúmenes do cateter com uma solução esterilizada para assegurar a desobstrução e remover o ar.
2. Verifique a integridade do balão, insuflando-o até ao volume recomendado. Verifique a existência de assimetria total e de fugas, mergulhando em solução salina esterilizada ou em água. Esvazie o balão antes da introdução.
3. Ligue os lúmenes de monitorização de pressão do cateter ao sistema de lavagem e aos transdutores de pressão. Certifique-se de que as linhas e os transdutores estão sem bolhas de ar.

Procedimento de introdução

Os cateteres Swan-Ganz de fluxo direcionado podem ser introduzidos no leito do doente sem o auxílio de fluoroscopia, guiados por monitorização de pressão contínua.

É recomendada a monitorização de pressão simultânea a partir do lúmen distal. Recomenda-se a fluoroscopia para introdução na veia femoral.

Nota: Caso seja necessário endurecer o cateter durante a introdução, perfunda o cateter com 5 ml a 10 ml de solução esterilizada fria à medida que o cateter é introduzido através de um vaso periférico.

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

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

1. Introduza o cateter na veia através de um introdutor de bainha, utilizando o método de introdução percutânea e a técnica de Seldinger modificada.
2. Introduza o cateter, cuidadosamente, sob monitorização de pressão contínua, com ou sem auxílio de fluoroscopia, na aurícula direita. A entrada da ponta do cateter no tórax é assinalada por uma flutuação respiratória aumentada em termos de pressão. A figura 1 (da página 102) demonstra as formas de onda caraterísticas das pressões intracardíaca e pulmonar.

   Nota: Quando o cateter estiver perto da junção da aurícula direita e da veia cava superior ou inferior de um doente adulto típico, 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**. Tenha em conta que uma seta de compensação na válvula de corrediça indica a posição "fechada".

   Nota: A insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Ao ser libertado, é expectável que o êmbolo da seringa ressalte. Se não for sentida qualquer resistência à insuflação, deve partir-se do princípio de que o balão se rompeu. Pare de insuflar por completo. O cateter pode continuar a ser utilizado 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 insufle acima do volume recomendado.
4. Introduza o cateter até que seja obtida a pressão de oclusão da artéria pulmonar (POAP) e, em seguida, esvazie, passivamente, o balão, removendo a seringa da válvula de corrediça. Não aspire de modo forçado pois pode danificar o balão. Após ser esvaziado, volte a encaixar a seringa.

   Nota: Evite manobras demoradas para obter a pressão em cunha. Se encontrar alguma dificuldade, desista da "cunha".

   Nota: Antes de voltar a insuflar com CO_2 ou ar, esvazie o balão por completo, removendo a seringa e abrindo a válvula de corrediça.

   Precaução: É recomendável voltar a encaixar a seringa fornecida na válvula de corrediça após o esvaziamento do balão, a fim de prevenir a injeção inadvertida de líquidos para dentro do lúmen do balão.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precaução: Se ainda for observado um traçado de pressão ventricular direita após a inserção 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 volte a introduzir o cateter numa posição em cunha da artéria pulmonar e, em seguida, esvazie o balão.

Precaução: O cateter pode formar laços se for inserido em comprimento excessivo, o que pode resultar em dobras ou nós no cateter (consulte **Complicações**). Se o cateter ainda não tiver entrado no ventrículo direito depois de ser avançado 15 cm para além do ponto de entrada na aurícula direita, o cateter pode 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 no ventrículo ou aurícula direitos, puxando lentamente o cateter entre 2 e 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 tem de ser recolhido para uma posição em que um volume de insuflação completo produza um traçado em cunha.

   Nota: Se estiver a utilizar uma proteção anticontaminação, estenda a extremidade distal em direção à válvula do introdutor. Estenda a extremidade proximal da proteção anticontaminação do cateter até ao comprimento desejado e fixe-a.

   Precaução: Se apertar demais o adaptador proximal Tuohy-Borst da proteção anticontaminação, poderá enfraquecer a função do cateter.

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

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

Diretrizes para a introdução femoral

Nota: O Modelo S111F7 foi apenas concebido para introdução de veia femoral.

Recomenda-se a fluoroscopia para introdução na veia femoral.

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

Precaução: Com a introdução femoral, é possível atravessar a artéria femoral de lado a lado em algumas situações, durante a entrada percutânea na veia. Deve adotar-se uma técnica adequada de punção da veia femoral, incluindo a remoção do estilete oculso mais profundo, quando a agulha definida para a introdução for avançada em direção à veia.

- Ao inserir o cateter na veia cava inferior, o cateter pode desviar-se para a veia ilíaca oposta. Puxe o cateter para a veia ilíaca ipsilateral, insufle o balão e deixe o fluxo sanguíneo 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, simultaneamente, retire-o por vários centímetros. É necessário ter os devidos cuidados para que o cateter, ao ser rodado, não fique torcido.
- Pode ser inserido um fio-guia com o tamanho adequado para endurecer o cateter, caso sejam encontradas dificuldades no posicionamento do cateter.

  Precaução: Não introduza o fio-guia além da ponta do cateter para evitar lesões nas estruturas intracardíacas. 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.

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 superiores a 72 horas.

Posição da ponta do cateter

Mantenha a ponta do cateter localizada centralmente numa ramificação principal da artéria pulmonar, junto ao hilo dos pulmões. Não introduza demasiado a ponta perifericamente. A ponta deve ser mantida no local onde o volume total ou quase total de insuflação é necessário para produzir um traçado em cunha. A ponta migra em direção à periferia durante a insuflação do balão. Após o esvaziamento, a ponta do cateter tende a recolher em direção à válvula pulmonar e pode recuar para o ventrículo direito, o que irá exigir o reposicionamento do cateter.

Migração da ponta do cateter

Antecipe 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 sejam observados traçados em cunha quando o balão for esvaziado, puxe o cateter. Podem ocorrer lesões por oclusão demorada 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: Após algum tempo, a ponta do cateter pode 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 a reinsuflação do balão (consulte **Complicações**).

As pressões da artéria pulmonar (AP) devem ser monitorizadas, de forma contínua, com o parâmetro do alarme definido para detetar alterações fisiológicas, assim como formações cuneiformes espontâneas.

Insuflação do balão e medição da pressão em cunha

Para voltar a insuflar o balão, deve fazê-lo gradualmente e acompanhado pela monitorização de pressões. A insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Quando não se encontra resistência, deve partir-se do princípio de que o balão se rompeu. Pare de insuflar por completo. O cateter pode ainda ser utilizado para monitorização hemodinâmica. Contudo, tome precauções contra infusão de ar ou líquidos no lúmen do balão. Durante a utilização normal do cateter, mantenha a seringa de insuflação encaixada na válvula de corrediça para prevenir a injeção inadvertida de líquido 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 em cima). Evite manobras demoradas para obter pressão em cunha e mantenha o tempo de oclusão mínimo (dois ciclos respiratórios de 10 a 15 segundos), especialmente em doentes com hipertensão pulmonar. Caso encontre dificuldades, interrompa as medições em cunha. Em alguns doentes, a pressão diastólica arterial pulmonar final pode ser, frequentemente, substituída por pressão em cunha da artéria pulmonar caso as pressões sejam dênticas, evitando a necessidade de insuflação do balão repetida.

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.

Desobstrução

Todos os lúmenes de monitorização de pressão devem ser enchidos com uma solução salina heparinizada e esterilizada (p. ex. heparina de 500 IU 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.

Geral

Mantenha os lúmenes de monitorização da pressão desobstruídos através de lavagem intermitente ou infusão contínua e lenta com solução salina heparinizada. Não se recomenda a infusão de soluções viscosas (por ex., sangue total ou albumina), já que estas soluções fluem demasiado lentamente e podem ocluir o lúmen do cateter.

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

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

Informações de RM

MR **Utilização segura em ambiente de RM**

O cateter Swan-Ganz de monitorização de fluxo direcionado é fabricado a partir de materiais não metálicos, não condutores e não magnéticos. Portanto, o cateter Swan-Ganz de fluxo direcionado é seguro em ambiente de RM, sendo um item que não apresenta perigos conhecidos para todos os ambientes de RM.

Status = Released
Printed Date: 2017-11-28
Released Date: 2017-05-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precaução: Os cabos e transdutores que ligam os cateteres Swan-Ganz de monitorização de fluxo direcionado aos dispositivos de monitorização contêm metais e devem ser desligados e removidos do contacto com o doente antes de realizar o procedimento de RM. Se não obedecer a esta indicação, pode causar queimaduras no doente ou a remoção não intencional do cateter do doente.

Complicações

Os procedimentos invasivos envolvem alguns riscos para o doente. Embora as complicações graves sejam relativamente incomuns, o médico é aconselhado, antes de decidir introduzir ou utilizar o cateter, a considerar os benefícios potenciais em relação a possíveis complicações.

As técnicas para introdução, os métodos de utilização do cateter para obter informações de dados do doente e a ocorrência de complicações estão bem descritos na literatura. O cumprimento rigoroso destas instruções e a consciência dos riscos reduz a incidência de complicações. As diversas complicações conhecidas incluem:

Perfuração da artéria pulmonar

Os fatores associados à rutura fatal da artéria pulmonar incluem hipertensão pulmonar, idade avançada, cirurgia cardíaca com hipotermia e anticoagulação, migração da ponta do cateter distal, formação de fístula arteriovenosa e outros traumas vasculares.

É necessário tomar os devidos cuidados durante a medição da pressão em cunha da artéria pulmonar em doentes com hipertensão pulmonar.

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

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

Enfarte pulmonar

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

Arritmias cardíacas

As arritmias cardíacas podem ocorrer durante a introdução, a remoção ou o reposicionamento da ponta da artéria pulmonar para o ventrículo direito, embora sejam, geralmente, passageiras e autolimitadas. As contrações ventriculares prematuras são as arritmias mais observadas. Foram reportadas taquicardia ventricular e fibrilhação auricular e ventricular. É recomendada a monitorização do ECG e a disponibilidade imediata de fármacos antiarrítmicos e equipamento de desfibrilhação.

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 nenhuma estrutura cardíaca, o nó poderá ser apertado cuidadosamente e o cateter retirado através do ponto de entrada.

Sépsis/infeção

Registaram-se culturas positivas de ponta do cateter resultantes da contaminação e colonização, assim como incidências de vegetação sética e assética cardíaca do lado direito. O aumento de riscos de septicemia e bacteremia 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.

Outras complicações

As outras complicações incluem: bloqueio cardíaco do lado direito e bloqueio cardíaco total, lesões nas válvulas tricúspide e pulmonar, trombocitopenia, pneumotórax, trombose, absorção de nitroglicerina, tromboflebite e trombocitopenia induzida por heparina.

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 imediatamente.

Monitorização de longo prazo

A duração da cateterização deve ser a mínima necessária de acordo com o estado clínico do doente, visto que o risco de complicações tromboembólicas e infeciosas aumenta com o tempo. A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência superiores a 72 horas. A anticoagulação sistémica profilática e a proteção antibiótica devem ser consideradas quando é necessária uma cateterização a longo prazo (ou seja, mais de 48 horas), assim como em casos que envolvam riscos elevados de coagulação ou infeção.

Apresentação

Conteúdo estéril e não pirogénico se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.

A embalagem foi concebida para evitar o esmagamento do cateter e para proteger o balão contra exposição à atmosfera. Recomenda-se, portanto, que o cateter permaneça dentro da embalagem até ao momento de ser utilizado.

Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

Limitações de temperatura/humidade: 0 ° – 40 °C, 5% – 90% HR

Condições de funcionamento

Destina-se a funcionar sob condições fisiológicas do corpo humano.

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem. O armazenamento para além do tempo recomendado pode resultar na deterioração do balão, uma vez que a borracha de látex natural no balão está sujeita às ações e ao desgaste natural da atmosfera.

Nota: A reesterilização não prolonga o prazo de validade.

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.

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.

Este produto é fabricado e vendido ao abrigo de uma ou mais das seguintes patentes norte-americanas: patente norte-americana n.º 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; e patentes estrangeiras correspondentes.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Swan-Ganz

Monitorovací katétry zaváděné unášením krevním tokem
Dvoulumenové: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Trojlumenové: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 a 114F7 nejsou na evropském trhu k dispozici.

Předtím, než tento výrobek použijete, si pozorně přečtěte tento návod k použití a všechna varování a preventivní opatření v něm obsažená.

Výstraha: Tento výrobek obsahuje latex z přírodního kaučuku, který může vyvolat alergické reakce.

Pouze k jednorázovému použití

Obrázek 1 naleznete na straně 102.

Popis

Řada monitorovacích katétrů Swan-Ganz zaváděných unášením krevním tokem poskytuje rychlou, jednoduchou a účinnou metodu pro monitorování tlaků v pravém srdci, odběr vzorků smíšené žilní krve a podávání infuzních roztoků. Modely s hrotem ve tvaru „S" (tj. model S111F7) mají stejnou konstrukci a funkce jako standardní monitorovací katétr Swan-Ganz s hrotem speciálně navrženým pro zavedení femorální žílou.

Monitorovací katétry jsou k dispozici jak v dvoulumenových, tak trojlumenových modelech. V případě dvoulumenových katétrů větší lumen končí u distálního hrotu katétru a používá se k monitorování tlaku v plicní arterii a tlaku v zaklínění. Distální lumen lze také použít k odběru vzorků smíšené žilní krve a podávání infuzních roztoků. Menší lumen umožňuje plnění a vyprazdňování balónku. Trojlumenové monitorovací katétry mají stejné funkce jako dvoulumenové katétry a doplňkové (proximální) lumen pro monitorování centrálního žilního tlaku. Ve Specifikacích najdete umístění proximálního portu lumina u jednotlivých modelů.

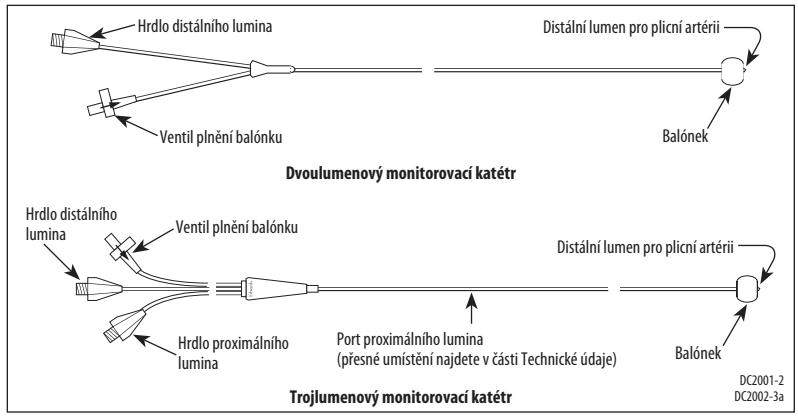
Indikace

Monitorovací katétry Swan-Ganz zaváděné unášením krevním tokem jsou indikovány pro posouzení pacientova hemodynamického stavu přímým monitorováním nitrosrdečního tlaku a tlaku v plicní artérii. Sekundární indikace jsou odběr krevních vzorků a podávání infuzních roztoků.

Kontraindikace

Neexistují žádné absolutní kontraindikace použití katétrů zaváděných unášením krevním tokem do plicní artérie. U pacientů s blokádou levého raménka však může během zavádění katétru dojít k blokádě pravého raménka vedoucí k úplné srdeční blokádě. U těchto pacientů musí být ihned k dispozici režimy dočasné stimulace.

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



Doporučujeme elektrokardiografické monitorování během průchodu katétru. Je to zvláště důležité za přítomnosti kteréhokoliv z následujících stavů:

-Úplná blokáda levého raménka, kdy je poněkud zvýšené riziko úplné blokády srdce.

-Wolff-Parkinson-White syndrom a Ebsteinova malformace, kdy existuje riziko tachyarytmie.

Varování

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 nitrosrdečním nebo intrapulmonálním zkratem. K plnění je doporučován 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 okluzívní manévr může vést k plicnímu infarktu.

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Čištění a resterilizace poškodí integritu latexového balónku. Při běžné kontrole nemusí být poškození patrné.

Preventivní opatření

Katétr s hrotem ve tvaru „S" je určen pouze pro zavedení femorální žílou.

Neúspěch při zavádění balónkového flotačního katétru do pravé komory nebo plicní artérie je vzácný, ale může k němu dojít u pacientů se zvětšenou pravou síní či komorou, zvláště je-li srdeční výdej nízký nebo za přítomnosti inkompetence trikuspidální nebo pulmonální chlopně či plicní hypertenze. Hluboké dýchání pacienta během zasouvání může také usnadnit zavádění.

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

Doporučené vybavení

Varování: Splnění normy IEC 60601-1 je zachováno pouze tehdy, když katétr nebo sonda (příložná část typu CF, odolná vůči defibrilaci) jsou připojeny k monitoru pacienta nebo k vybavení, které má vstupní konektor klasifikovaný jako typ CF odolný vůči defibrilaci. Pokud chcete použít monitor nebo vybavení jiných výrobců, ověřte si potřebné údaje u výrobce monitoru nebo vybavení, aby byla zajištěna shoda s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrem nebo sondou. Není-li zajištěna shoda monitoru nebo vybavení s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrem nebo sondou, může to zvýšit riziko zasažení pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

1. Monitorovací katétr Swan-Ganz zaváděný unášením krevním tokem
2. Perkutánní zavaděč s pouzdrem a antikontaminační kryt
3. Sterilní proplachovací systém a snímače tlaku
4. Systém pro monitorování EKG a tlaku pro použití u lůžka

Navíc, když dojde při zavádění katétru ke komplikacím, musí být okamžitě k dispozici následující položky: antiarytmika, defibrilátor, vybavení pro podporu dýchání a prostředky pro dočasnou stimulaci.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Swan a Swan-Ganz jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Technické údaje

	Trojumenové	Dvoulumenové						
Monitorovací katétry Swan-Ganz	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Použitelná délka (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Velikost těla katétru v jednotkách French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Barva těla katétru	Žlutá	Žlutá	Žlutá	Bílá	Modrá	Bílá	Růžová	Bílá
Značky hloubky (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimální doporučená velikost zavaděče	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Průměr naplněného balónku (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Plnicí kapacita balónku (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Vzdálenost od proximálního portu ke hrotu (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Objem lumina (ml)								
Distální lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proximální lumen	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Rychlost infuze (ml/min)								
Distální lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proximální lumen	16	–	–	–	–	–	–	–
Kompatibilní vodicí drát								
Distální lumen								
(in)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekvenční odpověď Deformace při 10 Hz								
Distální lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

„S" v čísle modelu označuje konfiguraci „S hrot". „T" v čísle modelu označuje konfiguraci „T hrot".

Příprava katétru

Používejte aseptickou techniku.

Poznámka: Doporučuje se použití ochranného pouzdra katétru.

Preventivní opatření: Během kontroly a čištění katétru se vyvarujte otírání katétru přílišnou silou nebo jeho natahování, aby se neporušil obvod optických vláken a/nebo obvod vodičů termistoru, jsou-li přítomny.

1. Propláchněte lumina katétru sterilním roztokem, aby se zajistila průchodnost a odstranil vzduch.
2. Zkontrolujte neporušenost balónku jeho naplněním na doporučený objem. Zkontrolujte, zda na balónku nejsou závažné asymetrie nebo netěsná místa, ponořením do sterilního fyziologického roztoku nebo vody. Před zavedením balónek vyprázdněte.
3. Lumina katétru pro monitorování tlaku připojte k proplachovacímu systému a tlakovým převodníkům. Ujistěte se, že v hadičkách a převodnících není vzduch.

Postup zavádění

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

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

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

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

I když lze k zavádění používat různé techniky, jako pomůcku pro lékaře uvádíme následující pokyny:

1. Zaveďte katétr do žíly přes pouzdro zavaděče pomocí perkutánního zavedení s použitím modifikované Seldingerovy techniky.
2. Za kontinuálního monitorování tlaku, ať už pod skiaskopickou kontrolou nebo bez ní, opatrně posouvejte katétr vpřed do pravé síně. Vstup hrotu katétru do hrudníku je signalizován zvýšeným kolísáním tlaku při dýchání. Obrázek 1 (na straně 102) ukazuje charakteristické nitrosrdeční a pulmonální tlakové křivky.

   Poznámka: Když je katétr u dospělého pacienta normální velikosti v blízkosti junkce pravé síně a horní nebo dolní duté žíly, hrot se posunul přibližně na 40 cm zprava nebo na 50 cm zleva od antekubitální jamky, na 15 až 20 cm od jugulární žíly, na 10 až 15 cm od podklíčkové žíly nebo na přibližně 30 cm od femorální žíly.
3. Pomocí dodané stříkačky naplňte balónek CO_2 nebo vzduchem na maximální doporučený objem. **Nepoužívejte tekutinu**. Nezapomeňte, že odsazená šipka na uzavíracím ventilu indikuje polohu „zavřeno".

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

Varování: Nesprávná technika plnění může způsobit plicní komplikace. Abyste předešli poškození plicní artérie a možnému prasknutí balónku, neplňte jej na větší než doporučený objem.

4. Posouvejte katétr, až získáte tlak při okluzi pulmonální artérie (PAOP), pak pasivně vyprázdněte balónek tím, že vyjmete stříkačku z uzavíracího ventilu. Neprovádějte násilnou aspiraci, protože tím by mohlo dojít k poškození balónku. Po vyprázdnění znovu připojte stříkačku.

   Poznámka: Při zjišťování tlaku v zaklínění se vyhněte příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potížemi, upusťte od „zaklínění".

   Poznámka: Před opětovným plněním CO_2 nebo vzduchem balónek zcela vyprázdněte odstraněním injekční stříkačky a otevřením uzavíracího ventilu.

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

   Preventivní opatření: Jestliže je stále patrný grafický záznam průběhu tlaku v pravé komoře poté, co katétr postoupil několik centimetrů za bod, kde byl zaznamenán počáteční tlak v pravé komoře, katétr možná vytváří v pravé komoře smyčku, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz **Komplikace**). Vyprázdněte balónek a vytáhněte katétr do pravé síně. Balónek znovu naplňte a znovu posuňte katétr do polohy zaklínění v plicní artérii, pak balónek vyprázdněte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Preventivní opatření: Pokud je zavedena nadměrná délka, může se vytvořit na katétru smyčka, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz část **Komplikace**). Jestliže pravé komory není dosaženo po posunutí katétru o 15 cm po vstupu do pravé síně, může se na katétru vytvořit smyčka nebo se hrot může zachytit v krční žíle a pouze proximální dřík postupuje do srdce. Vypusťte balónek a povytahujte katétr, dokud není viditelná značka 20 cm. Opět naplňte balónek a posouvejte katétr.

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

   Preventivní opatření: Netahejte katétr přes pulmonální chlopeň, když je balónek naplněný, aby nedošlo k poškození chlopně.

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

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

   Preventivní opatření: Přílišné utažení proximálního adaptéru Tuohy-Borst antikontaminačního krytu může narušit funkci katétru.

7. Konečnou polohu hrotu katétru ověřte rentgenem hrudníku.

Poznámka: Po vyprázdnění může mít hrot katétru tendenci vrátit se zpět k pulmonální chlopni a sklouznout zpět do pravé komory, což vyžaduje repozici katétru.

Pokyny pro femorální zavedení

Poznámka: Model S111F7 je určen pouze pro zavedení femorální žílou.

Při zavádění femorální žílou se doporučuje použít skiaskopii.

Preventivní opatření: Femorální zavedení může vést ke zbytečné délce katétru v pravé síni a k potížím při dosahování polohy v zaklínění (okluze) v plicní artérii.

Preventivní 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 vytažení nejvnitřnějšího uzavíracího mandrénu během posouvání jehly zaváděcí soupravy směrem k žíle.

- Při posouvání katétru do dolní duté žíly může katétr sklouznout do protilehlé kyčelní žíly. Zatáhněte 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 vodicí drát vhodné velikosti, a tím katétr zpevnit.

  Preventivní opatření: Neposouvejte vodicí drát za hrot katétru, aby nedošlo k poškození nitrosrdečních struktur. S délkou doby používání vodicího drátu se zvyšuje tendence k tvorbě trombů. Snažte se používat vodicí drát po co nejkratší dobu. Po odstranění vodicího drátu aspirujte 2 až 3 ml z lumina katétru a dvakrát propláchněte.

Udržování a použití *in situ*

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

Preventivní opatření: Výskyt komplikací významně vzrůstá, jestliže doba zavedení překročí 72 hodin.

Poloha hrotu katétru

Udržujte hrot katétru v centrální poloze v hlavní větvi plicní artérie blízko plicního hilu. Neposouvejte hrot příliš daleko do periferie. Hrot by se měl udržovat tam, kde je ke generování záznamu tlaku v zaklínění zapotřebí úplný nebo téměř úplný plnicí objem. Během plnění balónku hrot migruje směrem k periferii. Po vyprázdnění balónku může mít hrot katétru tendenci vrátit se zpět k pulmonální chlopni a sklouznout zpět do pravé komory, což vyžaduje repozici katétru.

Migrace hrotu katétru

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

Během kardiopulmonálního bypassu dochází ke spontánní migraci hrotu katétru směrem k plicní periferii. Je zapotřebí zvážit částečné vytažení katétru (3 až 5 cm) těsně před bypassem, protože to může napomoci omezit distální migraci a zabránit trvalému zaklínění katétru po bypassu. Po ukončení bypassu může být nutná změna polohy katétru. Před naplněním balónku zkontrolujte záznam z distální plicní artérie.

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

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

Plnění balónku a měření tlaku v zaklínění

Opětovné plnění balónku se musí provádět postupně a přitom je třeba monitorovat tlaky. Plnění je obvykle spojené s pocitem kladeného odporu. Pokud nepocítíte žádný odpor, je třeba předpokládat, že balónek praskl. Ihned ukončete plnění. Katétr se může nadále používat pro monitorování hemodynamických parametrů, je však nutno učinit preventivní opatření proti infuzi vzduchu nebo tekutin do balónkového lumina. Během normálního použití katétru nechte plnicí stříkačku připojenou k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo nechtěnému vstříknutí tekutiny do plnicího lumina balónku.

Tlak v zaklínění měřte, jen pokud je to nezbytné a jen když je hrot správně umístěn (viz výše). Vyhněte se příliš dlouhé manipulaci pro získání tlaku v zaklínění a dobu zaklínění zkraťte 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 koncovým diastolickým tlakem v plicní artérii, jestliže jsou tlaky téměř shodné, a tak se lze vyhnout nutnosti opakovaně plnit balónek.

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.

Průchodnost

Všechna lumina pro monitorování tlaku je nutno naplnit sterilním, heparinizovaným fyziologickým roztokem (např. 500 IU heparinu v 500 ml fyziologického roztoku) a proplachovat nejméně jednou za půl hodiny nebo kontinuální pomalou infuzí. Jestliže dojde ke ztrátě průchodnosti, kterou nelze napravit proplachováním, pak je nutné katétr vyjmout.

Všeobecné informace

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

Varování: Aby se předešlo ruptuře plicní artérie, nikdy neproplachujte katétr, když je balónek zaklíněný 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.

Informace o MR

MR **Bezpečný v prostředí MR**

Monitorovací katétr Swan-Ganz zaváděný unášením krevním tokem je zhotoven z nekovových, nevodivých a nemagnetických materiálů. Proto je monitorovací katétr Swan-Ganz zaváděný unášením krevním tokem bezpečný v prostředí MR, tedy je to prostředek, který v žádném prostředí MR nepředstavuje žádné známé riziko.

Preventivní opatření: Kabely a převodníky, které spojují monitorovací katétry Swan-Ganz zaváděné unášením krevním tokem s monitory, však kovy obsahují, a proto se před prováděním procesu MR musí odpojit a odstranit, aby nebyly v kontaktu s pacientem. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek popálení pacienta nebo nechtěné vytažení katétru z pacienta.

Komplikace

Invazivní výkony jsou spojeny s některými riziky pro pacienta. Přestože závažné komplikace jsou relativně málo časté, lékaři se doporučuje, aby před rozhodnutím o zavedení nebo použití katétru zvážil potenciální přínosy vzhledem k možným komplikacím.

Techniky pro zavedení, metody použití katétru k získání informací o datech pacienta a výskyt komplikací jsou dobře popsány v literatuře. Přísné dodržování těchto pokynů a uvědomování si rizik snižuje výskyt komplikací.
Některé známé komplikace:

Perforace plicní artérie

Faktory spojené s fatální rupturou plicní artérie zahrnují plicní hypertenzi, pokročilý věk, kardiochirurgický výkon s hypotermií a antikoagulací, distální migraci hrotu katétru, vznik arteriovenózní píštěle a další vaskulární traumata.

Při měření tlaku v zaklínění v plicní artérii je proto nutné u pacientů s plicní hypertenzí postupovat nanejvýš opatrně.

U všech pacientů je nutné omezit plnění balónku na dva respirační cykly nebo 10 až 15 sekund.

Centrální umístění hrotu katétru blízko plicního hilu může předejít perforaci plicní artérie.

Plicní infarkt

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

Status = Released
Printed Date: 2017-11-28
Released Date: 2017-05-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Srdeční arytmie

Přestože jsou srdeční arytmie obvykle přechodné a odeznívají spontánně, může k nim dojít během zavádění, vytahování nebo přesunutí hrotu z plicní artérie do pravé komory. Nejčastěji pozorovanou arytmií jsou předčasné komorové stahy. Byla také hlášena ventrikulární tachykardie a atriální a ventrikulární fibrilace. Doporučuje se monitorování EKG a okamžitá dostupnost antiarytmik a defibrilačního zařízení.

Zauzlení

U flexibilních katétrů bylo hlášeno tvoření uzlů, nejčastěji následkem vzniku smyček v pravé komoře. Někdy lze uzel rozplést zavedením vhodného vodicího drátu a manipulací katétrem pod skiaskopickou kontrolou. Pokud uzel neobsahuje žádné nitrosrdeční struktury, může se uzel jemně dotáhnout a katétr se může vytáhnout místem vstupu.

Sepse/infekce

Byly hlášeny pozitivní kultivace z hrotu katétru jako následek kontaminace a kolonizace, a rovněž výskyt septických a aseptických vegetací v pravém srdci. S odběry krevních vzorků, infuzí tekutin a trombózou vzniklou použitím katétru je spojováno zvýšené riziko vzniku septikémie a bakteremie. Na ochranu před infekcí se musí podniknout preventivní opatření.

Další komplikace

Mezi další komplikace patří blokáda pravého raménka a úplná blokáda srdce, poškození trojcípé a pulmonální chlopně, trombocytopenie, pneumotorax, absorpce nitroglycerinu, tromboflebitida, trombóza a heparinem indukovaná trombocytopenie.

Vedle uvedených komplikací byly hlášeny také alergické reakce na latex. Je nutné, aby lékaři identifikovali pacienty citlivé na latex a byli připraveni neprodleně alergické reakce potlačit.

Dlouhodobé monitorování

Doba trvání katetrizace by měla být minimum, které vyžaduje klinický stav pacienta, protože riziko tromboembolických a infekčních komplikací s časem narůstá. Výskyt komplikací významně vzrůstá, jestliže doba zavedení překročí 72 hodin. V případech zvýšeného rizika a dlouhodobé katetrizace (déle než 48 hodin) je zapotřebí zvážit profylaktickou antikoagulační léčbu a antibiotickou ochranu, stejně jako v případech zvýšeného rizika srážlivosti nebo infekce.

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 stlačení katétru a chránilo balónek před působením vlivu ovzduší. Proto se doporučuje, aby byl katétr ponechán uvnitř obalu do doby použití.

Uskladnění

Skladujte na chladném a suchém místě.

Omezení teploty/vlhkosti: 0–40 °C, relativní vlhkost 5–90 %

Provozní podmínky

Je určen k provozu za fyziologických podmínek lidského těla.

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Uskladnění delší, než je doporučená doba, může mít za následek poškození balónku, protože na latex z přírodního kaučuku obsažený v balónku působí ozvduší a zhoršuje jeho jakost.

Poznámka: Resterilizace neprodlouží skladovací dobu.

Technická asistence

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

Likvidace

Po kontaktu s pacientem zacházejte s prostředkem 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.

Tento výrobek je vyráběn a prodáván s využitím jednoho nebo několika z následujících patentů USA: patent USA č. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; a odpovídající zahraniční patenty.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

STERILE | EO

Released Date: 2017-05-12

Magyar

Swan-Ganz

Áramlásvezérelt monitorozókatéterek
Kettős lumenű: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Hármas lumenű: 114F7, 114F7P

A 111F7, 123F6 és 114F7 nem kaphatók az EU területén.

Mielőtt használja a terméket, figyelmesen olvassa végig ezt a használati utasítást és a benne lévő összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

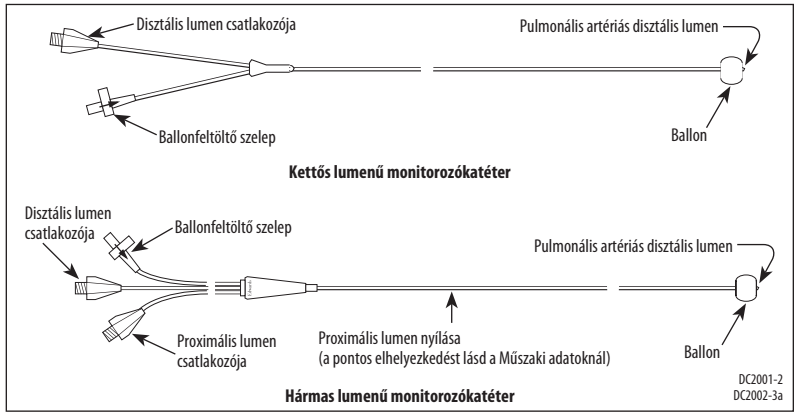
Vigyázat! Ez a termék természetes latexgumit tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat.

Kizárólag egyszeri használatra

Az 1. ábrát lásd a 102. oldalon.

Leírás

A Swan-Ganz áramlásvezérelt monitorozókatéterek családja gyors, egyszerű és hatékony módszert kínál a jobb szívfél nyomásértékeinek monitorozására, kevert vénás vér vételére és különféle oldatok infundálására. Az „S végű modellek" (azaz az S111F7 számú típus) ugyanolyan kialakításúak és funkciójúak, mint a standard Swan-Ganz monitorozókatéter, de a csúcsuk specifikusan a vena femoralison keresztül történő bevezetésre készült.



A monitorozókatéterek kettős és hármas lumenű típusként is kaphatók. A kettős lumenű katéterek esetén a nagyobb lumen a katéter disztális csúcsánál végződik, és a pulmonális artéria nyomásának és az éknyomásnak a monitorozására használható.

A disztális lumen a kevert vénás vér mintavételére és oldatok infundálására is használható. A kisebb lumen teszi lehetővé a ballon felfújását és leengedését. A hármas lumenű monitorozókatéterek ugyanazokat a feladatokat látják el,

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a Swan és a Swan-Ganz az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Műszaki adatok

	Hármas lumenű	Kettős lumenű						
Swan-Ganz monitorozókatéterek	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Hasznos hosszúság (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
A test mérete (Fr-ben)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	5 Fr (1,7 mm)	4 Fr (1,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)
A test színe	Sárga	Sárga	Sárga	Fehér	Kék	Fehér	Rózsaszín	Fehér
Mélységjelzők (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
A bevezető javasolt minimális mérete	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	5 Fr (1,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)
A felfújt ballon átmérője (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Ballonfelfújási kapacitás (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Távolság a proximális nyílástól a csúcsig (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Lumentérfogat (ml)								
Disztális lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proximális lumen	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Infúziós sebesség (ml/perc)								
Disztális lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proximális lumen	16	–	–	–	–	–	–	–
Kompatibilis vezetődrót								
Disztális lumen								
(hüvelyk)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekvenciaválasz Torzulás 10 Hz-en								
Disztális lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Az „S" betű a típusszámban az „S vég" konfigurációra utal. A „T" betű a típusszámban a „T vég" konfigurációra utal.

mint a kettős lumenű katéterek, azzal a különbséggel, hogy a harmadik (proximális) lument a centrális vénás nyomás monitorozására lehet használni. A különböző típusok proximális lumencsatlakozóinak helyzetére vonatkozóan tekintse meg a Műszaki adatok című részt.

Javallatok

A Swan-Ganz áramlásvezérelt monitorozókatéterek javallata a beteg hemodinamikai állapotának felmérése közvetlen intrakardiális és pulmonális artériás nyomásértékek monitorozása révén. Másodlagos javallatoknak a vérvétel és a különféle oldatok infundálása tekinthető.

Ellenjavallatok

Nem létezik abszolút ellenjavallat az áramlásvezérelt pulmonális artériás katéterek használatával kapcsolatban. Azonban bal Tawara-szár-blokkos betegnél a katéter bevezetésekor jobb Tawara-szár-blokk is kialakulhat, ami teljes szívblokkot eredményezhet. Ilyen betegeknél az ideiglenes ingerlési lehetőségnek azonnal rendelkezésre kell állnia.

A visszatérő szepszissel vagy hiperkoagulopátiával járó állapotokban, ahol a katéter lehet a szepszis vagy a trombusképződés kiindulási helye, ballonnal irányítható katéter nem alkalmazható.

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

-Teljes bal Tawara-szár-blokk, ahol némileg fokozott mértékben fennáll a teljes szívblokk kockázata.

-Wolff–Parkinson–White-szindróma és Ebstein-anomália, ahol tachyaritmia kockázata áll fenn.

Figyelmeztetések

Semmilyen módon ne változtassa meg vagy alakítsa át a terméket. A változtatás vagy átalakítás hatással lehet a termék teljesítményére.

A ballon felfújásához soha nem szabad levegőt használni olyan esetekben, amikor a levegő bejuthat az artériás keringésbe, például gyermek betegeknél és azoknál a felnőtteknél, akiknél gyaníthatóan jobb-bal intrakardiális vagy intrapulmonális 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 ékhelyzetben. Ne hagyja továbbá a ballont hosszú ideig felfújva, amikor a katéter ékhelyzetben van; ez az elzáró manőver pulmonális infarktushoz vezethet.

Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák. Ne sterilizálja vagy használja fel újra az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, pirogénmentességét és működőképességét.

A tisztítás és újrasterilizálás károsítja a latexballont. Ezek a károsodások rutinszerű ellenőrzés során nem feltétlenül nyilvánvalóak.

Óvintézkedések

Az „S" végű katéter csak a vena femoralison keresztül vezethető be.

A ballonnal irányítható katéter jobb kamrába vagy pulmonális artériába való sikertelen bejuttatása ritka, de előfordulhat megnagyobbodott jobb pitvarral vagy kamrával rendelkező betegeknél, különösen alacsony perctérfogat, a trikuszpidális vagy a pulmonális billentyű elégtelensége, illetve pulmonális hipertónia esetén. Könnyebbé teheti az előrejutást, ha a beteg mély belégzést végez az előretolás alatt.

Az eszköz használata előtt az orvosoknak meg kell ismerkedniük az eszközzel, és meg kell érteniük annak alkalmazásait.

Javasolt felszerelés

Figyelmeztetés: Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a katétert vagy a szondát (CF típusú alkalmazott alkatrész, defibrillációs védelemmel) egy CF típusú defibrillációs védelemmel ellátott bemeneti csatlakozóval rendelkező betegmonitorhoz vagy berendezéshez csatlakoztatja. Ha harmadik féltől származó monitort vagy berendezést kíván használni, forduljon a monitor vagy berendezés gyártójához, hogy megbizonyosodjon az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelésről, valamint a katéterrel vagy a szondával való kompatibilitásról. Ha nem bizonyosodik meg arról, hogy a monitor vagy berendezés megfelel az IEC 60601-1-es szabványnak, illetve a katéter vagy a szonda kompatibilitásáról, azzal fokozhatja a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

1. Swan-Ganz áramlásvezérelt monitorozókatéter
2. Perkután bevezetőhüvely és kontaminációt elleni védőburok
3. Steril öblítőrendszer és nyomástranszducerek
4. Ágy melletti EKG- és nyomásmonitorozó rendszer

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

A katéter előkészítése

Alkalmazzon aszeptikus eljárást.

Megjegyzés: Ajánlott védőhüvelyt használni a katéterhez.

Óvintézkedés: A tesztelés és tisztítás során kerülje a katéter erőteljes törlését vagy húzását, nehogy megtörje az optikai kábelek és/vagy a termisztor áramkörét, amennyiben ezek jelen vannak.

1. Az átjárhatóság biztosítása és a levegő eltávolítása érdekében a katéterlumeneket öblítse át steril oldattal.
2. Fújja fel a ballont a javasolt térfogatra, hogy ellenőrizhesse annak épségét. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e nagyobb mértékű szimmetriabeli eltérések; a ballont steril sóoldatba vagy vízbe merítve pedig ellenőrizze, hogy az nem szivárog-e. Bevezetés előtt engedje le a ballont.
3. Csatlakoztassa a katéter nyomásmonitorozó lumenjeit az öblítőrendszerhez és a nyomástranszducerekhez. Győződjön meg róla, hogy a vezetékekben és a nyomástranszducerekben nincs levegő.

Bevezetési eljárás

A Swan-Ganz áramlásvezérelt katéterek bevezetését a betegágynál is el lehet végezni fluoroszkópia nélkül, folyamatos nyomásmonitorozás alapján történő irányítással.

Ezzel egyidejűleg a disztális lumenből végzett nyomásmonitorozás is ajánlott. A vena femoralison történő bevezetést fluoroszkópia mellett javasolt végezni.

Megjegyzés: Amennyiben a bevezetés során a katéter merevítése válik szükségessé, a perifériás éren való előretolás alatt perfundálja lassan a katétert 5-10 ml hideg steril oldattal.

Megjegyzés: A katéternek könnyedén át kell haladnia a jobb kamrán és a pulmonális artérián, és egy percnél rövidebb időn belül ékhelyzetbe kell kerülnie.

Bár többféle bevezetési eljárás is használható, a következő útmutató segítségül szolgálhat az orvos számára:

1. A módosított Seldinger-technikát követve, perkután bevezetéssel, bevezetőhüvelyen át vezesse a katétert a vénába.
2. Folyamatos nyomásmonitorozás mellett, fluoroszkópia segítségével vagy anélkül óvatosan tolja a katétert a jobb pitvarba. A katéter csúcsának a mellkasba való bejutását jelzi, ha nagyobb lesz a nyomás légzéstől függő ingadozása. A (102. oldalon lévő) 1. ábra mutatja az intrakardiális és pulmonális nyomás jellemző hullámformáit.

   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 fújja fel a ballont szén-dioxiddal (CO_2-dal) vagy levegővel a maximális javasolt térfogatra. **Ne használjon folyadékot**. Ellenőrizze, hogy a kapuszelepen található eltolt nyíl „zárt" helyzetet jelez-e.

   Megjegyzés: A felfújást rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha elengedi azt, a fecskendő dugattyújának rendszerint vissza kell ugrania. Ha felfújáskor nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megrepedt. Ez esetben azonnal hagyja abba a felfújást. A katétert hemodinamikai monitorozásra továbbra is lehet használni. Azonban mindenképpen tegyen óvintézkedéseket annak érdekében, hogy a ballon lumenébe ne kerülhessen levegő vagy folyadék.

   Figyelmeztetés: A helytelen felfújási eljárás pulmonális szövődmények kialakulásához vezethet. A pulmonális artéria sérülésének és az esetleges ballonrepedésnek az elkerülése érdekében ne fújja fel a ballont a javasolt térfogatnál nagyobb térfogatra.
4. Tolja előre a katétert, amíg el nem éri a pulmonális artériás okklúziós nyomást (PAOP-t), majd passzívan engedje le a ballont a fecskendő kapuszelepről való eltávolításával. Ne végezzen erőltetett aspirációt, mivel ez a ballon sérülését okozhatja. A leengedést követően csatlakoztassa újra a fecskendőt.

   Megjegyzés: Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódó manővereket. Ha nehézségekbe ütközik, mondjon le a „beékelésről".

   Megjegyzés: CO_2-dal vagy levegővel történő ismételt felfújás előtt engedje le teljesen a ballont oly módon, hogy eltávolítja a fecskendőt, és kinyitja a kapuszelepet.

   Óvintézkedés: A ballon leengedése után javallott a 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 nyomás 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 fújja 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 katétercsúcs egy nyaki vénába akadt, és csak a proximális szár halad előre a szívbe. Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétert, amíg a 20 cm-es jelzés láthatóvá nem válik. Fújja fel ismét a ballont, és tolja előre a katétert.
5. A katétert lassan, körülbelül 2-3 cm-rel visszahúzva 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 felfújt állapotban van.
6. Az éknyomás nyomon követéséhez szükséges minimális felfújási térfogat meghatározásához fújja fel ismét a ballont. Ha a maximális javasolt térfogatnál (a ballonfelfújási kapacitás értékei a Műszaki adatok táblázatban láthatók) kisebb térfogattal sikerült elérni az ékhelyzetet, akkor a katétert vissza kell húzni egy olyan pozícióba, ahol a teljes felfújási térfogat hozza létre az éknyomást.

   Megjegyzés: Kontamináció elleni védőburok használata esetén húzza ki a disztális véget a bevezetőszelep irányába. Húzza ki a katéter kontamináció elleni védőburkának proximális végét a kívánt hosszúságra, és rögzítse azt.

   Óvintézkedés: A kontamináció elleni védőburok proximális Tuohy–Borst adapterének túlzott megszorítása zavarhatja a katéter működését.
7. Mellkasröntgennel ellenőrizze a katétercsúcs végső pozícióját.

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

Útmutató femorális bevezetéshez

Megjegyzés: Az S111F7 számú típus csak a vena femoralison keresztül vezethető be.

A vena femoralison történő bevezetést fluoroszkópia mellett javasolt végezni.

Óvintézkedés: A femorális bevezetés során a katéter hosszának a szükségesnél nagyobb szakasza maradhat a jobb pitvarban, ami megnehezítheti az ékhelyzet (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 tűjét 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 katétercsúcs 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 nehézségbe ütközik, akkor bevezethet egy megfelelő méretű vezetődrótot, és ezáltal merevebbé teheti a katétert.

  Óvintézkedés: Az intrakardiális struktúrák sérülésének elkerülése érdekében ne tolja a vezetődrótot a katéter csúcsán 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 vezetődrótot eltávolítása után azt kétszer öblítse át.

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.

A katétercsúcs helyzete

Tartsa a katéter csúcsát a pulmonális artéria egy főágában centrálisan, a tüdők hilusának közelében. Ne tolja a csúcsot túlzottan a periféria felé. A katétercsúcsot ott kell tartani, ahol a teljes vagy a közel teljes felfújási térfogatra szükség van az ékhelyzet kialakításához. A katétercsúcs a ballon felfújása közben a periféria felé vándorol. Leengedés után a katéter csúcsa a pulmonális billentyű felé visszahajolhat, és visszacsúszhat a jobb kamrába, ami a katéter újrapozicionálását teheti szükségessé.

A katétercsúcs vándorlása

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

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A katétercsúcsnak a tüdő perifériája felé történő spontán elvándorlása 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 tartós beékelődését a bypasst követően. A bypass befejezése után a katéter újrapozicionálása válhat szükségessé. Ellenőrizze a disztális pulmonális artériás nyomásgörbét a ballon felfújása előtt.

Óvintézkedés: Az idő múlásával a katétercsúcs a pulmonális ágy perifériája felé vándorolhat, és behatolhat egy kisebb érbe. A hosszú időtartamú elzáródás vagy az érnek a ballon ismételt felfújásából származó túlzott kitágítása sérülést okozhat (lásd **Szövődmények**).

A pulmonális artéria nyomását folyamatosan monitorozni kell oly módon, hogy a riasztás paramétereit a fiziológiás változások és a spontán ékelődés érzékelésére állítja be.

A ballon felfújása és az éknyomás mérése

A ballon ismételt felfújását fokozatosan végezze, miközben monitorozza a nyomást. A felfújást rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megrepedt. Ez esetben azonnal hagyja abba a felfújást. A katéter még használható hemodinamikai monitorozásra, azonban tegyen óvintézkedéseket annak érdekében, hogy a ballon lumenébe ne kerülhessen levegő vagy folyadék. A katéter szokásos használata közben tartsa a felfújócskendőt a kapuszelephez csatlakoztatva, így megelőzheti, hogy véletlenül folyadék injektálódjon a ballon felfújólumenébe.

Csak akkor mérje meg az éknyomást, ha szükséges, és ha a katétercsúcs pozíciója megfelelő (lásd feljebb). Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódó műveleteket, és korlátozza a lehető legrövidebb időre a beékelt állapotot (két légzési ciklus időtartamra, vagy 10-15 másodpercre), különösen a pulmonális hipertóniában szenvedő betegeknél. Ha nehézségekbe ütközik, ne folytassa az éknyomásméréseket. Egyes betegeknél a pulmonális artéria végdiasztolés nyomása gyakran helyettesítheti a pulmonális artériás éknyomást, ha a nyomásértékek közel azonosak, szükségtelenné téve az ismételt ballonfelfújást.

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 nyomástranszducerrel és kijelző monitorral.

Az előretolást soha ne erőltesse, ha ellenállásba ütközik.

Átjárhatóság

Minden, a nyomás monitorozásához használt lument fel kell tölteni steril, heparinizált fiziológiás sóoldattal (pl. 500 ml sóoldatban feloldott 500 NE heparinnal), és félóránként legalább egyszer át kell öblíteni, vagy folyamatos, lassú infundálással kell öblítést végezni. Az átjárhatóság hiányában, amennyiben az nem korrigálható átöblítéssel, a katétert el kell távolítani.

Általános

A nyomás monitorozásához használt lumenek átjárhatóságát rendszeres öblítéssel vagy heparinizált fiziológiás sóoldat folyamatos, lassú infundálásával fenn kell tartani. Nem javasolt viszkózus oldatok (pl. teljes vér vagy albumin) infúziója, mivel az áramlásuk túl lassú, és elzárhatják a katéterlument.

Figyelmeztetés: A pulmonális artéria kirepedésének elkerülése érdekében soha ne öblítse át a katétert, ha a ballon beékelődött a pulmonális artériába.

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

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

MR **MR-biztonságos**

A Swan-Ganz áramlásvezérelt monitorozókatéter nem fémes, nem vezető és nem mágneses anyagokból készült. Ezért a Swan-Ganz áramlásvezérelt monitorozókatéter MR-biztonságos, ami azt jelenti, hogy semmilyen veszélyt nem jelent MR-környezetben.

Óvintézkedés: A kábelek és transzducerek, melyek a Swan-Ganz áramlásvezérelt monitorozókatétereket a monitorokhoz csatlakoztatják, tartalmaznak fémet, ezért az MRI-vizsgálat megkezdése előtt azokat le kell csatlakoztatni és el kell távolítani a betegről. Ha ezt nem teszi meg, a beteg égési sérülést szenvedhet, vagy a katéter nem tervezett kivétele válhat szükségessé.

Szövődmények

Az invazív eljárások bizonyos kockázatot jelentenek a betegekre nézve. Bár a súlyos szövődmények viszonylag ritkák, felhívjuk az orvos figyelmét, hogy mielőtt a katéter bevezetéséről vagy használatáról dönt, mérlegelje a lehetséges előnyöket, és vesse össze azokat a lehetséges szövődményekkel.

A bevezetési eljárásokat, a betegadatok szerzésére használt katéter használatának módszereit és a szövődmények előfordulási gyakoriságát az irodalom kellő alapossággal ismerteti. Ezeknek az utasításoknak a szigorú betartása és a kockázatok pontos ismerete csökkenti a szövődmények előfordulását. A számos ismert szövődmény közé tartozik:

A pulmonális artéria perforációja

A pulmonális artéria halálos kimenetelű megrepedéséhez hozzájáruló faktorok közé tartoznak a következők: pulmonális hipertónia, előrehaladott kor, hipotermiában és antikoagulálással végrehajtott szívműtét, a katétercsúcs disztális vándorlása, arteriovenózus fisztula képződése és egyéb értraumák.

Rendkívüli óvatossággal végzendő emiatt a pulmonális artériás éknyomás mérése a pulmonális hipertóniában szenvedő betegeknél.

A ballont minden betegnél legfeljebb két légzési ciklusig vagy 10-15 másodpercig szabad felfújt állapotban tartani.

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

Pulmonális infarktus

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

Szívritmuszavarok

Előfordulhatnak szívritmuszavarok a bevezetés és visszahúzás során, illetve aközben, hogy a csúcsot újrapozicionálja a pulmonális artériából a jobb kamrába, de e ritmuszavarok általában átmeneti jellegűek, és spontán oldódnak. A korai kamrakontrakciók a leggyakrabban megfigyelt aritmiák. Beszámolók szerint kamrai tachycardia, valamint pitvari és kamrai fibrilláció is előfordulhat. EKG-monitorozás, valamint szívritmus-szabályozó gyógyszerek és defibrilláló készülék azonnali rendelkezésre állása javasolt.

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.

Szepszis/fertőzés

Kontaminációból és kolonizációból eredetű pozitív katétercsúcs-tenyésztésekről, valamint a jobb szívfélben lévő szeptikus és aszeptikus vegetáció előfordulásáról is ismeretesek beszámolók. A magasabb szeptikémiás és bakteriémiás kockázat összefüggésbe hozható vérvétellel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterrel kapcsolatos trombózissal. A fertőzés kizárása érdekében megelőző lépéseket kell tenni.

Egyéb szövődmények

Az egyéb szövődmények közé tartozik a jobb Tawara-szár-blokk és a teljes szívblokk, a trikuszpidális és pulmonális billentyű károsodása, trombocitopénia, légmell, nitroglicerin-abszorpció, visszérgyulladás, trombózis és heparinindukált trombocitopénia.

Ezenfelül latexindukált allergiás reakciókat is leírtak már. Az orvosnak azonosítania kell a latexérzékeny betegeket, és fel kell készülnie az allergiás reakciók gyors kezelésére.

Hosszú távú monitorozás

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

Kiszerelés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és pirogénmentes. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!

A csomagolást úgy tervezték, hogy megóvja a katétert az összenyomódástól és a ballont a levegővel való érintkezésétől. Éppen ezért ajánlott, hogy a katéter a felhasználásig a csomagolásban maradjon.

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérsékleti és páratartalom-korlátozások: 0–40 °C, 5–90%-os relatív páratartalom

Működtetési körülmények

Az emberi test fiziológiás állapotában való működtetésre szolgál.

Tárolási idő

Az ajánlott tárolási idő az egyes csomagolásokon található. A javasolt időtartamon túli tárolás a ballon károsodását idézheti elő, mivel a ballonban található természetes latexgumi kölcsönhatásba lép a levegővel, és károsodik.

Megjegyzés: Az újrasterilizálás nem hosszabbítja meg a tárolási időt.

Műszaki segítségnyújtás

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelvek és a helyi szabályozások szerint ártalmatlanítsa.

Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhat.

Ezt a terméket a következő amerikai egyesült államokbeli szabadalom (vagy szabadalmak) alapján gyártják és forgalmazzák: 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; számú amerikai egyesült államokbeli szabadalom; valamint a vonatkozó nemzetközi szabadalmak.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

Polski

Swan-Ganz

Cewniki do monitorowania wprowadzane zgodnie z kierunkiem przepływu krwi
Dwukanałowe: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Trójkanałowe: 114F7, 114F7P

Modele 111F7, 123F6 i 114F7 nie są dostępne na terenie UE.

Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi i wszystkimi zawartymi w niej ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

Przestroga: niniejszy produkt zawiera naturalny lateks, który może powodować reakcje alergiczne.

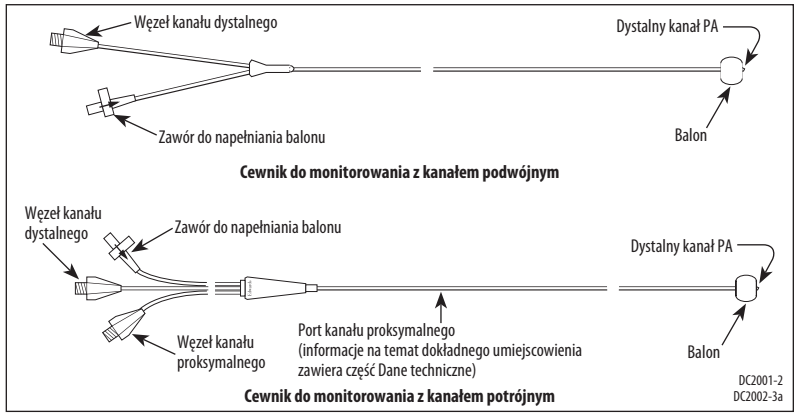
Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunek 1 znajduje się na stronie 102.

Opis

Rodzina cewników Swan-Ganz do monitorowania wprowadzanych zgodnie z kierunkiem przepływu krwi zapewnia lekarzom szybką, łatwą i skuteczną metodę monitorowania wartości ciśnienia w sercu prawym, pobierania próbek mieszanej krwi żylnej oraz podawania roztworów w postaci wlewów. Modele z końcówką w kształcie litery S (tzn. model S111F7) charakteryzują się tą samą konstrukcją i tymi samymi funkcjami co standardowy cewnik Swan-Ganz do monitorowania i są wyposażone w specjalną końcówkę przeznaczoną do wprowadzania do żyły udowej.

Dostępne modele cewników do monitorowania mają kanały podwójne lub potrójne. W przypadku cewników z kanałem podwójnym kanał większy kończy się przy dystalnej końcówce cewnika i służy do monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej oraz ciśnienia zaklinowania. Kanał dystalny może służyć także do pobierania próbek mieszanej krwi żylnej i podawania roztworów w postaci wlewów. Kanał mniejszy umożliwia napełnianie i opróżnianie balonu. Cewniki do monitorowania z kanałem potrójnym pełnią te same funkcje, co cewniki z kanałem podwójnym, a dodatkowo mają kanał (proksymalny) do monitorowania ośrodkowego ciśnienia żylnego. Informacje na temat lokalizacji portu kanału proksymalnego w danym modelu można znaleźć w Danych technicznych.



Wskazania

Cewniki Swan-Ganz do monitorowania wprowadzane zgodnie z kierunkiem przepływu krwi służą do oceny stanu hemodynamicznego pacjenta przez bezpośrednie monitorowanie ciśnienia wewnątrzsercowego i w tętnicy płucnej. Wskazania drugorzędowe obejmują pobieranie próbek krwi i podawanie roztworów w postaci wlewów.

Przeciwwskazania

Nie istnieją bezwzględne przeciwwskazania do użycia cewników 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. W przypadku takich pacjentów należy zapewnić natychmiastowy dostęp do trybów czasowej stymulacji serca.

Zastosowania cewnika z pływającym balonem nie należy rozważać u pacjentów z nawracającą posocznicą lub hiperkoagulopatią, w których to stanach na cewniku mógłby utworzyć się zakrzep septyczny lub łagodny.

Podczas przeprowadzania cewnika zaleca się stosowanie monitorowania elektrokardiograficznego. Jest ono szczególnie istotne w przypadku obecności któregokolwiek z poniższych warunków:

-całkowity blok lewej odnogi pęczka Hisa, w przypadku którego ryzyko wystąpienia całkowitego bloku serca jest nieco podwyższone;

-zespół Wolffa-Parkinsona-White'a i zespół Ebsteina, w przypadku których występuje ryzyko wystąpienia tachyarytmii.

Ostrzeżenia

Nie wolno w żaden sposób modyfikować ani zmieniać tego produktu. Zmiany lub modyfikacje mogą wpływać na działanie produktu.

Nie wolno napełniać balonu powietrzem w jakiejkolwiek sytuacji, gdy może ono dostać się do krążenia tętniczego, np. zawsze u dzieci i młodzieży oraz tych pacjentów dorosłych, u których podejrzewa się obecność wewnątrzsercowego przecieku prawo-lewego lub przecieków śródpłucnych. Zaleca się wypełniać balon dwutlenkiem węgla po filtracji antybakteryjnej ze względu na jego szybką absorpcję do krwi w przypadku uszkodzenia balonu w krążeniu. Dwutlenek węgla ulega dyfuzji przez lateks balonu, zmniejszając jego zdolność kierowania się zgodnie z przepływem krwi po 2–3 minutach od momentu napełnienia.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Swan i Swan-Ganz są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Dane techniczne

	Kanał potrójny	Kanał podwójny						
Cewniki Swan-Ganz do monitorowania	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Długość użytkowa (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Rozmiar trzonu w skali French	2,3 mm (7F)	2,3 mm (7F)	2,3 mm (7F)	2,3 mm (7F)	2,0 mm (6F)	1,7 mm (5F)	1,3 mm (4F)	2,0 mm (6F)
Kolor korpusu	Żółty	Żółty	Żółty	Biały	Niebieski	Biały	Różowy	Biały
Znaczniki głębokości (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimalny zalecany rozmiar introduktora	2,7 mm (8F)	2,7 mm (8F)	2,7 mm (8F)	2,7 mm (8F)	2,3 mm (7F)	2,0 mm (6F)	1,7 mm (5F)	2,3 mm (7F)
Średnica napełnionego balonu (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Pojemność napełniania balonu (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Odległość od proksymalnego portu do końcówki (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Objętość kanału (ml)								
Kanał dystalny	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Kanał proksymalny	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Szybkość wlewu (ml/min)								
Kanał dystalny	12	32	31	28	21	8	6	18
Kanał proksymalny	16	–	–	–	–	–	–	–
Kompatybilny prowadnik								
Kanał dystalny								
(cale)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Odpowiedź częstotliwościowa Zniekształcenie przy wartości 10 Hz								
Kanał dystalny	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Litera „S" w numerze modelu oznacza konfigurację z końcówką w kształcie litery S. Litera „T" w numerze modelu oznacza konfigurację z końcówką w kształcie litery T.

Nie należy pozostawiać cewnika w położeniu stałego zaklinowania. Należy również unikać długotrwałego napełniania balonu, gdy cewnik znajduje się w pozycji zaklinowania. Tego rodzaju manewr okluzyjny może spowodować zawał płuca.

Produkt jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności produktu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Czyszczenie i ponowna sterylizacja spowoduje naruszenie integralności lateksowego balonu. Tego rodzaju uszkodzenie może nie być widoczne podczas rutynowej kontroli.

Środki ostrożności

Cewnik z końcówką w kształcie litery S jest przeznaczony wyłącznie do wprowadzania do żyły udowej.

Rzadko zdarza się, aby cewnik z pływającym balonem nie mógł wejść do prawej komory lub tętnicy płucnej, jednak może się to zdarzyć w przypadku pacjentów z powiększeniem prawego przedsionka lub komory, zwłaszcza przy niskiej pojemności minutowej serca lub niedomykalności zastawki trójdzielnej lub płucnej, lub nadciśnieniu płucnym. Przeprowadzenie cewnika może także ułatwić głęboki wdech wykonany przez pacjenta podczas wprowadzania.

Przed użyciem lekarze korzystający z produktu powinni zaznajomić się z jego sposobem obsługi oraz zastosowaniami.

Zalecany sprzęt

Ostrzeżenie: Zgodność z normą IEC 60601-1 zostaje 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 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.

1. Cewnik Swan-Ganz do monitorowania wprowadzany zgodnie z kierunkiem przepływu krwi
2. Przezskórny introduktor z koszulką i osłoną przed zanieczyszczeniami
3. Jałowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
4. Przyłóżkowy system monitorowania EKG i ciśnienia

Na wypadek powikłań w trakcie wprowadzania cewnika należy dodatkowo zapewnić natychmiastowy dostęp do następujących elementów: leków antyarytmicznych, defibrylatora, urządzeń do wspomagania oddechu i urządzeń do stymulacji tymczasowej.

Przygotowanie cewnika

Stosować technikę aseptyczną.

Uwaga: zaleca się użycie koszulki ochronnej cewnika.

Środek ostrożności: podczas testowania i czyszczenia unikać wycierania lub naciągania cewnika z większą siłą, aby nie uszkodzić włókien optycznych i/lub obwodów termistora, jeżeli są obecne.

1. W celu zapewnienia drożności i usunięcia powietrza należy przepłukać kanały cewnika jałowym roztworem.
2. Sprawdzić szczelność balonu przez napełnienie go do zalecanej objętości. Sprawdzić pod kątem obecności poważniejszych asymetrii i nieszczelności przez zanurzenie w jałowym roztworze soli fizjologicznej lub w wodzie. Przed wprowadzeniem balonu należy go opróżnić.
3. Podłączyć kanały cewnika służące do monitorowania ciśnienia do systemu płuczącego oraz do przetworników ciśnienia. Upewnić się, że w liniach i przetwornikach nie zalega powietrze.

Procedura wprowadzania

Kierowane zgodnie z przepływem krwi cewniki Swan-Ganz można wprowadzać przyłóżkowo, bez pomocy fluoroskopii, z wykorzystaniem ciągłego monitorowania ciśnienia.

Zaleca się jednoczesne monitorowanie ciśnienia z kanału dystalnego. Zaleca się stosować fluoroskopię w przypadku wprowadzania przez żyłę udową.

Uwaga: jeśli podczas wprowadzania cewnik wymaga usztywnienia, w miarę przesuwania cewnika przez naczynie obwodowe należy powoli poddać cewnik perfuzji przy użyciu od 5 do 10 ml wyjaławianego na zimno roztworu.

Uwaga: cewnik powinien łatwo przejść przez prawą komorę i tętnicę płucną do pozycji zaklinowania w czasie krótszym niż minuta.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chociaż stosuje się wiele różnych technik wprowadzania, poniższe instrukcje mogą służyć lekarzowi pomocą:

1. Wprowadzić cewnik do żyły przez introduktor z koszulką, stosując przezskórne wprowadzenie zmodyfikowaną techniką Seldingera.

2. Stosując ciągłe monitorowanie ciśnienia oraz za pomocą fluoroskopii lub bez niej delikatnie wsunąć cewnik do prawego przedsionka. Zwiększona zmienność oddechowa ciśnienia sygnalizuje wprowadzenie końcówki cewnika do klatki piersiowej. Rysunek 1 (na stronie 102) przedstawia typowe kształty krzywej ciśnienia wewnątrzsercowego i płucnego.

   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 przesunięta o około 40 cm od prawego lub 50 cm od lewego dołu 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 należy stosować płynu**. Należy zwrócić uwagę, by strzałka przesunięcia na zaworze zasuwowym wskazywała pozycję „zamkniętą".

   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 napełnianie. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania funkcji hemodynamicznych. Należy jednak zapewnić zastosowanie środków ostrożności, aby zapobiec możliwości wprowadzenia powietrza lub płynu do światła balonu.

   Ostrzeżenie: w wyniku zastosowania niewłaściwej techniki napełniania mogą wystąpić powikłania płucne. Aby uniknąć uszkodzenia tętnicy płucnej oraz ewentualnego rozerwania balonu, nie należy napełniać go powyżej zalecanej objętości.

4. Przesuwać cewnik aż do uzyskania ciśnienia okluzji tętnicy płucnej (PAOP), a następnie opróżnić balon w sposób pasywny, usuwając strzykawkę z zaworu zasuwowego. Nie wolno aspirować z użyciem nadmiernej siły, 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 zasuwowy.

   Środek ostrożności: zaleca się ponowne podłączenie strzykawki do zaworu zasuwowego po zakończeniu opróżniania balonu, aby zapobiec możliwości niezamierzonego wstrzyknięcia płynów do kanału balonu.

   Środek ostrożności: jeśli po przesunięciu cewnika o kilka centymetrów poza punkt, w którym odnotowano początkową wartość odwzorowania ciśnienia w prawej komorze, nadal występuje odwzorowanie ciśnienia w prawej komorze, oznacza to, że cewnik mógł ulec zapętleniu w prawej komorze, co może skutkować zagięciem lub powstaniem węzłów (patrz **Powikłania**). Opróżnić balon i wycofać cewnik do prawego przedsionka. Ponownie napełnić balon i przesunąć cewnik do położenia zaklinowania w tętnicy płucnej, a następnie opróżnić balon.

   Środek ostrożności: w razie wprowadzenia nadmiernej długości może wystąpić zapętlenie cewnika, które może skutkować zagięciem lub powstaniem węzłów (patrz **Powikłania**). Jeśli cewnik nie dotrze do prawej komory po przesunięciu cewnika o 15 cm poza miejsce wejścia do prawego przedsionka, może to oznaczać, że cewnik uległ zapętleniu lub jego końcówka mogła uwięznąć w przewężeniu żyły i do serca wsuwany jest tylko trzon proksymalny. Opróżnić balon i wycofać cewnik, aż do uwidocznienia oznaczenia 20 cm. Ponownie napełnić balon i przesunąć cewnik.

5. Zredukować lub usunąć nadmierną długość lub pętlę w prawym przedsionku lub w prawej komorze, powoli wycofując cewnik o około 2 do 3 cm.

   Środek ostrożności: aby uniknąć uszkodzenia zastawki, nie należy 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) należy wyciągnąć cewnik do miejsca, w którym pełna objętość napełnienia zapewnia odwzorowanie zaklinowania.

   Uwaga: w razie stosowania osłony przed zanieczyszczeniami należy wydłużyć dystalny koniec w kierunku zaworu introduktora. Wydłużyć proksymalny koniec osłony przed zanieczyszczeniami do pożądanej długości i zabezpieczyć go.

   Środek ostrożności: nadmierne naprężenie proksymalnego łącznika typu Tuohy-Borst osłony przed zanieczyszczeniami może wpłynąć negatywnie na działanie cewnika.

7. Potwierdzić ostateczne położenie końcówki cewnika, wykonując RTG klatki piersiowej.

Uwaga: po opróżnieniu 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.

Wytyczne dotyczące wprowadzania cewnika z dostępu udowego

Uwaga: model S111F7 jest przeznaczony wyłącznie do wprowadzania do żyły udowej.

Zaleca się stosować fluoroskopię w przypadku wprowadzania przez żyłę udową.

Środek ostrożności: wprowadzanie do żyły udowej może spowodować umieszczenie zbyt dużej części cewnika w prawym przedsionku oraz trudności w osiągnięciu położenia zaklinowania (okluzji) w tętnicy płucnej.

Środek ostrożności: w niektórych sytuacjach podczas przezskórnego wprowadzania produktu do żyły udowej istnieje możliwość przebicia tętnicy udowej. Należy zastosować właściwą technikę wkłucia do żyły udowej łącznie z usunięciem najgłębiej usytuowanego mandrynu blokującego podczas przesuwania igły zestawu do wprowadzania w kierunku żyły.

- Podczas wprowadzania cewnika do żyły głównej dolnej cewnik może „wślizgnąć się" do przeciwległej żyły biodrowej. Należy wysunąć cewnik z powrotem do żyły biodrowej z tej samej strony, wypełnić balon i pozwolić, aby strumień krwi przeniósł balon do żyły głównej dolnej.

- Jeśli cewnik nie przedostanie się z prawego przedsionka do prawej komory, może być konieczna zmiana ustawienia końcówki. Delikatnie obrócić cewnik i jednocześnie wycofać go o kilka centymetrów. Należy zachować ostrożność, aby cewnik nie uległ zagięciu podczas obracania.

- W razie napotkania trudności w ustawianiu cewnika można w celu jego usztywnienia wprowadzić odpowiedniego rozmiaru prowadnik.

  Środek ostrożności: aby uniknąć uszkodzenia struktur wewnątrzsercowych, nie należy przesuwać prowadnika poza końcówkę cewnika. Tendencja do tworzenia się skrzeplin 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.

Konserwacja i zastosowanie *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.

Położenie końcówki cewnika

Utrzymywać końcówkę cewnika umiejscowioną centralnie w gałęzi głównej tętnicy płucnej, w pobliżu wnęki płucnej. Nie przesuwać końcówki zbyt daleko w głąb naczyń obwodowych. Końcówkę należy utrzymywać w położeniu, gdzie do uzyskania odwzorowania zaklinowania niezbędne jest zastosowanie pełnej lub prawie pełnej objętości napełnienia. Podczas napełniania balonu końcówka ulega przemieszczeniu w kierunku naczyń obwodowych. Po opróżnieniu końcówka cewnika może mieć tendencję do cofania się w kierunku zastawki pnia płucnego i może wsunąć się z powrotem do prawej komory, co wymaga zmiany położenia cewnika.

Przesunięcie końcówki cewnika

Należy przewidywać możliwość samoistnego przesunięcia końcówki cewnika w kierunku obwodu łożyska płucnego. W celu weryfikacji położenia końcówki należy ciągle monitorować ciśnienie w kanale dystalnym. Jeśli przy opróżnionym balonie obserwowane jest odwzorowanie zaklinowania, cewnik należy wycofać. Przedłużona okluzja lub nadmierne rozdęcie naczynia podczas ponownego napełniania balonu mogą spowodować uszkodzenie naczynia.

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 pomostem omijającym, ponieważ może to pomóc w ograniczeniu możliwości dystalnego przesunięcia oraz zapobiec stałemu zaklinowaniu cewnika za pomostem omijającym. Po zakończeniu stosowania krążenia pozaustrojowego cewnik może wymagać zmiany położenia. Przed napełnieniem balonu należy sprawdzić odwzorowanie dystalnej tętnicy płucnej.

Środek ostrożności: z upływem czasu końcówka cewnika może ulec przesunięciu w kierunku obwodu łożyska płucnego i zatrzymać się w niewielkim naczyniu. Może dojść do uszkodzenia z powodu dłuższej niedrożności lub nadmiernego rozszerzenia naczynia po ponownym napełnieniu balonu (patrz **Powikłania**).

Należy stale monitorować ciśnienie w tętnicy płucnej z parametrami alarmowymi ustawionymi tak, aby umożliwić wykrywanie zmian fizjologicznych oraz stanu samoistnego zaklinowania.

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 napełnianie. 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.

Status = Released
Printed Date: 2017-11-28
Released Date: 2017-05-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ciśnienie zaklinowania należy mierzyć tylko w razie konieczności i tylko wówczas, gdy końcówka jest prawidłowo umiejscowiona (patrz powyżej). Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania i skrócić czas zaklinowania do minimum (dwa cykle oddechowe lub 10–15 sekund), szczególnie w przypadku pacjentów z nadciśnieniem płucnym. W razie napotkania trudności pomiary ciśnienia zaklinowania należy przerwać. U niektórych pacjentów końcoworozkurczowe ciśnienie w tętnicy płucnej może zastępować ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej, jeśli ich wartości są niemal identyczne, zapobiegając tym samym konieczności wielokrotnego napełniania balonu.

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.

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.

Informacje ogólne

Utrzymywać drożność kanałów do monitorowania ciśnienia przez okresowe przepłukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub jego ciągły, powolny wlew. Nie zaleca się wlewu roztworów lepkich (np. krwi pełnej lub albuminy) ze względu na ich zbyt powolny przepływ, ponieważ może to spowodować zablokowanie kanału cewnika.

Ostrzeżenie: aby uniknąć pęknięcia tętnicy płucnej, nigdy nie należy 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 szczelne połączenie linii łączących i zaworów odcinających.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

MR **Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego**

Cewniki Swan-Ganz do monitorowania wprowadzane zgodnie z kierunkiem przepływu krwi są wytwarzane z materiałów niemetalicznych, nieprzewodzących i niemagnetycznych. Z tego względu stosowanie tego typu cewnika Swan-Ganz w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego jest bezpieczne, co oznacza, że jego użycie w takim środowisku nie niesie ze sobą żadnych znanych zagrożeń.

Środek ostrożności: przewody i przetworniki łączące wprowadzane zgodnie z przepływem krwi cewniki Swan-Ganz do monitorowania z monitorami zawierają metale i dlatego przed rozpoczęciem procedury obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) należy je odłączyć i dopilnować, aby nie miały kontaktu z ciałem pacjenta. Zaniechanie tych czynności może spowodować poparzenia lub niezamierzone usunięcie cewnika z ciała pacjenta.

Powikłania

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

Techniki wprowadzania, metody użycia cewnika w celu uzyskania informacji o pacjencie oraz występowanie powikłań dobrze opisano w literaturze medycznej. Bezwzględne przestrzeganie tych instrukcji i świadomość zagrożeń zmniejsza częstość występowania powikłań. Niektóre ze znanych powikłań to między innymi:

Perforacja tętnicy płucnej

Czynniki związane z pęknięciem tętnicy płucnej prowadzącym do zgonu obejmują nadciśnienie płucne, zaawansowany wiek, poddanie pacjenta zabiegowi chirurgicznemu w obrębie serca z zastosowaniem hipotermii i antykoagulacji, przesunięcie dystalnej końcówki cewnika, wytworzenie się przetoki tętniczo-żylnej i inne urazy naczyniowe.

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

W przypadku wszystkich pacjentów napełnianie balonu należy ograniczyć do dwóch cykli oddechowych lub do 10–15 sekund.

Centralne położenie końcówki cewnika w pobliżu wnęki płucnej może zapobiec możliwości perforacji tętnicy płucnej.

Zawał płuca

Przemieszczanie się końcówki z samoistnym zaklinowaniem, zator powietrzny i zakrzep z zatorami mogą prowadzić do zawału tętnicy płucnej.

Zaburzenia rytmu serca

Podczas wprowadzania, usuwania lub zmiany położenia końcówki z tętnicy płucnej do prawej komory mogą wystąpić zwykle przemijające i samoistnie ustępujące zaburzenia rytmu serca. Do najczęściej występujących zaburzeń rytmu serca należą przedwczesne skurcze komorowe. Zgłaszano także częstoskurcz komorowy oraz migotanie komór i przedsionków. Zaleca się monitorowanie EKG i natychmiastową dostępność leków antyarytmicznych oraz sprzętu do defibrylacji.

Tworzenie się węzłów

W przypadku elastycznych cewników zgłaszano przypadki tworzenia się węzłów. Najczęściej było to spowodowane zapętleniem w prawej komorze. Niekiedy można rozwiązać węzeł, wprowadzając odpowiedni prowadnik i manipulując cewnikiem pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli w węźle nie są zawarte żadne struktury wewnątrzsercowe, można go delikatnie zacisnąć, a cewnik wycofać przez miejsce wprowadzania.

Posocznica/zakażenie

Zgłaszano występowanie dodatnich posiewów z końcówki cewnika wynikające 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.

Inne powikłania

Inne powikłania obejmują blok prawej odnogi pęczka Hisa oraz całkowity blok serca, uszkodzenie zastawki trójdzielnej i zastawki pnia płucnego, trombocytopenię, odmę opłucnową, wchłanianie nitrogliceryny, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepicę oraz trombocytopenię wywołaną heparyną.

Dodatkowo zgłaszano także występowanie reakcji alergicznych na lateks. Lekarze powinni zidentyfikować pacjentów uczulonych na lateks i przygotować się na natychmiastowe leczenie reakcji alergicznych.

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 długotrwałego cewnikowania (tj. powyżej 48 godzin), a także w sytuacjach o podwyższonym ryzyku wykrzepiania lub zakażenia należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie ogólnego leczenia przeciwkrzepliwego i ochrony antybiotykowej.

Sposób dostarczania

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

Opakowanie zapobiega uszkodzeniu cewnika i chroni balon przed warunkami atmosferycznymi. Zaleca się pozostawienie cewnika wewnątrz opakowania do momentu wykorzystania cewnika.

Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenia temperatury/wilgotności: 0–40°C, 5–90% wilgotności względnej

Warunki użytkowania

Produkt jest przeznaczony do działania w warunkach fizjologicznych ludzkiego organizmu.

Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie produktu przez okres dłuższy niż zalecany może spowodować naruszenie stanu balonu ze względu na fakt, że naturalny lateks zawarty w balonie ulega uszkodzeniu na skutek oddziaływania powietrza atmosferycznego.

Uwaga: ponowna sterylizacja nie spowoduje wydłużenia żywotności produktu.

Wsparcie techniczne

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

Utylizacja

Produkt po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Produkt należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Niniejszy produkt jest wytwarzany i sprzedawany jako objęty ochroną co najmniej jednym z następujących patentów USA: patent USA nr 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; oraz odpowiadające im patenty zagraniczne.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Swan-Ganz

Monitorovacie katétre so smerovaním toku
Dvojitý lúmen: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Trojitý lúmen: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 a 114F7 nie sú k dispozícii v krajinách EÚ.

Pred použitím tohto produktu si pozorne prečítajte tento návod na použitie, ako aj všetky výstrahy a preventívne opatrenia, ktoré obsahuje.

Upozornenie: Tento produkt obsahuje prírodný kaučukový latex, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

Iba na jedno použitie

Obrázok 1 nájdete na strane 102.

Popis

Rad monitorovacích katétrov Swan-Ganz so smerovaním toku ponúka rýchly, jednoduchý a efektívny spôsob monitorovania tlakov v pravej časti srdca, odberu vzoriek zmiešanej venóznej krvi a infúznej aplikácie roztokov. Modely s hrotom tvaru S (t. j. model S111F7) majú rovnaký dizajn a funkcie ako štandardný monitorovací katéter Swan-Ganz s hrotom špecificky určeným na zavádzanie do femorálnej žily.

Monitorovacie katétre sú k dispozícii v modeloch s dvoma a troma lúmenmi. V katétroch s dvoma lúmenmi sa väčší lúmen končí v distálnom hrote katétra a používa sa na monitorovanie tlaku v pulmonálnej artérii a tlaku v zaklinení. Distálny lúmen je taktiež možné použiť na odber vzoriek zmiešanej venóznej krvi a infúznu aplikáciu roztokov. Menší lúmen umožňuje naplniť a vyprázdniť balónik. Monitorovacie katétre s troma lúmenmi majú rovnaké funkcie ako katétre s dvoma lúmenmi. Tretí lúmen (proximálny) sa používa na monitorovanie centrálneho venózneho tlaku. Informácie o umiestnení portu proximálneho lúmenu podľa jednotlivých modelov nájdete v časti Špecifikácie.

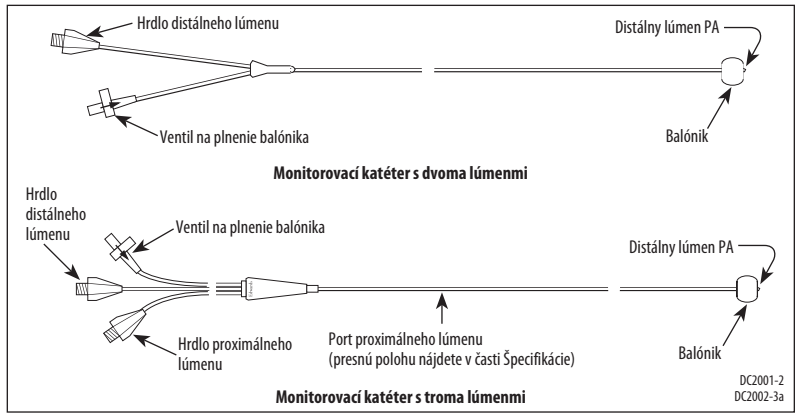
Indikácie

Monitorovacie katétre Swan-Ganz so smerovaním toku sú indikované na hodnotenie hemodynamického stavu pacienta formou priameho monitorovania intrakardiálneho tlaku a tlaku v pulmonálnej artérii. Sekundárne indikácie zahŕňajú odber krvných vzoriek a aplikáciu infúznych roztokov.

Kontraindikácie

Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie spojené s používaním katétrov so smerovaným tokom určených pre pulmonálnu artériu. 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.

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



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

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

Výstrahy

Produkt žiadnym spôsobom neupravujte ani nemeňte. Zmena alebo úprava môže mať vplyv na výkon produktu.

Na plnenie balónika sa nikdy nesmie používať vzduch v akejkoľvek 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 obehu. Oxid uhličitý prechádza cez stenu latexového balónika, pričom po 2 až 3 minútach od naplnenia zmenšuje schopnosť balónika smerovať tok.

Nenechávajte katéter v permanentne zaklinenej polohe. Ďalej sa vyhnite dlhému napĺňaniu balónika, keď je katéter v zaklinenej polohe. Tento okluzný manéver môže mať za následok infarkt pľúc.

Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogenicitu a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie.

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

Preventívne opatrenia

Katéter s hrotom tvaru S je určený len na zavádzanie do femorálnej žily.

Situácia, kedy sa balónikový flotačný katéter nedostane do pravej komory alebo pulmonálnej artérie, je zriedkavá, ale môže k nej dôjsť v prípade pacientov so zväčšenou pravou predsieňou alebo komorou, a to najmä vtedy, keď je minútový objem srdca nízky, alebo ak je prítomná insuficiencia trojcípej chlopne alebo pulmonálnej artérie, prípadne pulmonálna hypertenzia. Pri zavádzaní môže prechod uľahčiť aj hlboký nádych pacienta.

Pred použitím tejto pomôcky sa s ňou majú lekári oboznámiť a porozumieť jej aplikáciám.

Odporúčané vybavenie

Výstraha: Súlad s požiadavkami normy IEC 60601-1 bude dodržaný len vtedy, keď sú katéter alebo sonda (aplikovaný diel typu CF odolný voči defibrilácii) pripojené k monitoru pacienta alebo inému zariadeniu, ktoré má vstupný konektor typu CF odolný voči defibrilácii. Ak chcete použiť monitor alebo zariadenie od iného výrobcu, overte si u výrobcu daného monitora alebo zariadenia, či je zaistený 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 zásahu pacienta alebo operátora elektrickým prúdom.

1. Monitorovacie katétre Swan-Ganz so smerovaním toku
2. Perkutánne puzdro zavádzača a kryt na ochranu proti kontaminácii
3. Sterilný preplachovací systém a tlakové sondy
4. Lôžkové EKG a systém na monitorovanie tlaku

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Swan a Swan-Ganz sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Technické údaje

	Trojitý lúmen	Dvojitý lúmen						
Monitorovacie katétre Swan-Ganz	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Použiteľná dĺžka (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Veľkosť drieku v jednotkách French	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	5 Fr (1,7 mm)	4 Fr (1,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Farba drieku	Žltá	Žltá	Žltá	Biela	Modrá	Biela	Ružová	Biela
Značky hĺbky (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimálna odporúčaná veľkosť zavádzača	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	5 Fr (1,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Priemer naplneného balónika (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Kapacita naplnenia balónika (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Vzdialenosť od proximálneho portu k hrotu (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Objem lúmenu (ml)								
Distálny lúmen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proximálny lúmen	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Rýchlosť infúzie (ml/min)								
Distálny lúmen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proximálny lúmen	16	–	–	–	–	–	–	–
Kompatibilný vodiaci drôt								
Distálny lúmen								
(palce)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekvenčná odozva Skreslenie pri 10 Hz								
Distálny lúmen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Písmeno S v čísle modelu označuje konfiguráciu s hrotom tvaru písmena S. Písmeno T v čísle modelu označuje konfiguráciu s hrotom tvaru písmena T.

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

Príprava katétra

Používajte aseptickú techniku.

Poznámka: Odporúča sa používať ochranné puzdro katétra.

Preventívne opatrenie: Katéter sa počas testovania a čistenia nesmie silno utierať ani naťahovať, aby sa neprerušili optické vlákna alebo obvody vodiča termistora (ak sú k dispozícii).

1. Lúmeny katétra prepláchnite sterilným roztokom, aby sa zaistila priechodnosť a odstránil vzduch.
2. Celistvosť balónika skontrolujte tak, že ho naplníte na odporúčaný objem. Zásadnú asymetriu a úniky z balónika skontrolujte ponorením do sterilného fyziologického roztoku alebo vody. Pred zavedením balónik vyprázdnite.
3. Lúmeny katétra na monitorovanie tlaku pripojte k preplachovaciemu systému a k tlakovým sondám. Uistite sa, že prípojky a sondy neobsahujú vzduch.

Postup zavádzania

Katétre Swan-Ganz so smerovaním toku sa môžu zavádzať pri lôžku pacienta bez pomoci skiaskopie a s kontinuálnym monitorovaním tlaku.

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

Poznámka: Ak by bolo nutné katéter počas zavádzania vystužiť, katéter pomaly počas prechodu periférnou cievou preplachujte studeným fyziologickým roztokom v objeme 5 až 10 ml.

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

Hoci sa na zavádzanie môžu použiť rôzne metódy, ako pomôcka pre lekárov sú poskytnuté nasledujúce usmernenia:

1. Katéter zaveďte do žily cez puzdro zavádzača perkutánne pomocou modifikovanej Seldingerovej metódy.
2. Za nepretržitého monitorovania tlaku s použitím alebo bez použitia skiaskopie jemne posúvajte katéter do pravej predsiene. Vstup hrotu katétra do hrudníka signalizuje zvýšená respiračná fluktuácia tlaku. Na obrázku 1 (strana 102) sú znázornené charakteristické intrakardiálne a pulmonálne tlakové krivky.

   Poznámka: Keď je katéter blízko pri spojke pravej predsiene a hornej alebo dolnej dutej žily u dospelého pacienta normálnej veľkosti, hrot je zavedený približne 40 cm od pravej alebo 50 cm od ľavej lakťovej jamky, 15 až 20 cm od krčnej žily, 10 až 15 cm od subklaviálnej žily alebo približne 30 cm od femorálnej žily.
3. Pomocou priloženej striekačky naplňte balónik CO_2 alebo vzduchom na maximálny odporúčaný objem. **Nepoužívajte tekutinu**. Odsadená šípka na vstupnom ventile indikuje uzavretú polohu.

   Poznámka: Pri napĺňaní je zvyčajne cítiť odpor. Pri uvoľnení piest striekačky zvyčajne vyskočí späť. Ak nepociťujete pri napĺňaní žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte napĺňanie. Katéter sa môže aj naďalej používať na hemodynamické monitorovanie. Urobte však všetky preventívne opatrenia, aby ste zabránili infúzii vzduchu alebo kvapaliny do lúmenu balónika.

Výstraha: Pri nesprávnom spôsobe napĺňania balónika môžu nastať pulmonálne komplikácie. Balónik sa nesmie naplniť na väčší ako odporúčaný objem, aby sa zabránilo poškodeniu pulmonálnej artérie a možnému prasknutiu balónika.

4. Katéter zasúvajte dovtedy, kým nebude dosiahnutý oklúzny tlak pulmonálnej artérie (PAOP), potom balónik pasívne vyprázdnite tak, že vytiahnete striekačku zo vstupného ventila. Aspiráciu nevykonávajte násilu, 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 CO_2 alebo vzduchom úplne vyprázdnite balónik tak, že odpojíte injekčnú striekačku a otvoríte vstupný ventil.

   Preventívne opatrenie: Po vyprázdnení balónika odporúčame priloženú striekačku znova pripojiť k vstupnému ventilu, aby sa zabránilo neúmyselnému vstreknutiu tekutiny do lúmenu balónika.

   Preventívne opatrenie: Ak je stále možné vykonávať pozorovanie tlaku v pravej komore aj po posunutí katétra o niekoľko centimetrov za bod, kde bol pozorovaný pôvodný pravý komorový tlak, je možné, že katéter vytvoril v pravej komore slučku, čo môže mať za následok zalomenie alebo zauzlenie katétra (pozri časť **Komplikácie**). Vyprázdnite balónik a katéter vytiahnite do pravej predsiene. Balónik znova naplňte a katéter znova zasuňte do zaklinenej polohy smerom k pulmonálnej artérii a potom balónik vyprázdnite.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Preventívne opatrenie: Keď sa zavedie nadmerná dĺžka, môže dôjsť k vytvoreniu slučky na katétri, čo môže viesť k zalomeniu alebo zauzleniu (pozri časť **Komplikácie**). Ak katéter nevstúpi do pravej komory po jeho posunutí o 15 cm za vstup do pravej predsiene, katéter pravdepodobne vytvoril slučky alebo je jeho hrot zachytený v krčnej žile a do srdca sa posúva len proximálny driek katétra. Vyprázdnite balónik a vyťahujte katéter, až kým nebude viditeľná značka 20 cm. Balónik znovu naplňte a zasuňte katéter.

5. V pravej predsieni alebo komore skráťte alebo odstráňte nadmernú dĺžku alebo slučku tak, že katéter budete pomaly ťahať späť približne 2 až 3 cm.

   Preventívne opatrenie: Pokiaľ je balónik naplnený, katéter sa nesmie vyťahovať cez pulmonálnu chlopňu, predídete tak poškodeniu chlopne.

6. Balónik znovu naplňte, aby sa určil minimálny objem naplnenia, ktorý je potrebný na dosiahnutie sledovania zaklinenia. Ak sa zaklinenie dosiahne s menším ako maximálnym odporúčaným objemom (kapacitu naplneného balónika nájdete v tabuľke technických údajov), katéter sa musí vytiahnuť do polohy, kde úplný objem naplnenia umožní sledovanie zaklinenia.

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

   Preventívne opatrenie: Nadmerným dotiahnutím proximálneho adaptéra Tuohy-Borst krytu proti kontaminácii sa môže zhoršiť funkcia katétra.

7. Röntgenom hrudníka overte konečnú polohu hrotu katétra.

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

Pokyny na femorálne zavádzanie

Poznámka: Model S111F7 je určený iba na zavádzanie do femorálnej žily.

Pri zavádzaní do femorálnej žily odporúčame použiť skiaskopiu.

Preventívne opatrenie: Femorálne zavádzanie môže viesť k nadbytočnej dĺžke katétra v pravej predsieni a k ťažkostiam pri získavaní zaklinenej (okluznej) polohy smerom k pulmonálnej artérii.

Preventívne opatrenie: Pri femorálnom zavádzaní sa v niektorých situáciách môže počas zavádzania perkutánnym vstupom do žily prepichnúť femorálna artéria. Pri posúvaní ihly zavádzacej súpravy smerom k žile je nevyhnutné dodržať správny postup punkcie femorálnej žily vrátane vytiahnutia najvnútornejšieho okluzneho mandrénu.

- Keď katéter zavádzate do dolnej dutej žily, katéter sa môže skĺznuť do protiľahlej bedrovej žily. Katéter vytiahnite späť do ipsilaterálnej bedrovej žily, balónik naplňte a nechajte ho unášať krvným riečiskom do dolnej dutej žily.
- Ak katéter neprejde z pravej predsiene do pravej komory, možno bude potrebné zmeniť orientáciu hrotu. Katéter pomaly otáčajte a súčasne ho vyťahujte o niekoľko centimetrov. Pri otáčaní je potrebné postupovať opatrne, aby sa katéter nezalomil.
- Ak sa pri nastavovaní polohy katétra vyskytne problém, na vystuženie katétra sa môže použiť vodiaci drôt vhodnej veľkosti.

  Preventívne opatrenie: Aby nedošlo k poškodeniu intrakardiálnych štruktúr, vodiaci drôt neposúvajte za hrot katétra. S dĺžkou používania vodiaceho drôtu sa zvyšuje tendencia tvorby trombu. Snažte sa minimalizovať dobu použitia vodiaceho drôtu. Z lúmenu katétra odsajte 2 až 3 ml a po vytiahnutí vodiaceho drôtu ho dvakrát prepláchnite.

Údržba a používanie *in situ*

Katéter má zostať zavedený len tak dlho, ako si to vyžaduje stav pacienta.

Preventívne opatrenie: Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín.

Poloha hrotu katétra

Hrot katétra udržiavajte umiestnený centrálne v hlavnej vetve pulmonálnej artérie vedľa pľúcnej brány. Neposúvajte hrot katétra v periférnom smere príliš ďaleko. Hrot musí zostať tam, kde je potrebný úplný alebo takmer úplný objem naplnenia, aby bolo umožnené sledovanie zaklinenia. Hrot počas plnenia balónika migruje smerom k periférii. Po vyprázdnení sa môže hrot katétra skrútiť smerom k pulmonálnej chlopni a stiahnuť späť do pravej komory, čo bude vyžadovať premiestnenie katétra.

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 sledovanie zaklinenia, keď je balónik vyprázdnený, katéter vytiahnite späť. K poškodeniu môže dôjsť pri dlhšej oklúzii alebo pri nadmernom roztiahnutí cievy po opakovanom naplnení balónika.

K samovoľnej migrácii hrotu katétra smerom k periférii pľúc dochádza počas kardiopulmonálneho bypassu. Je potrebné zvážiť čiastočné vytiahnutie katétra (3 až 5 cm) tesne pred bypassom, pretože to môže pomôcť znížiť distálnu migráciu a zabrániť trvalému zakline niu katétra po ukončení bypassu. Po ukončení bypassu môže byť potrebné premiestnenie katétra. Pred naplnením balónika skontrolujte sledovanie distálnej pulmonálnej artérie.

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

Tlak v pulmonálnej artérii treba nepretržite monitorovať a musí byť nastavený parameter výstrahy na detekciu fyziologických zmien, ako aj samovoľného zaklinenia.

Plnenie balónika a meranie tlaku v zaklinení

Opätovné naplnenie balónika sa musí vykonať postupne pri súčasnom monitorovaní hodnôt tlaku. Pri napĺňaní je zvyčajne cítiť odpor. Ak nepociťujete žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte napĺňanie. Katéter sa aj naďalej môže používať na hemodynamické monitorovanie, prijmite však preventívne opatrenia proti vniknutiu vzduchu alebo tekutín do lúmenu balónika. Pri normálnom používaní katétra nechajte striekačku na napĺňanie pripevnenú k vstupnému ventilu, aby ste zabránili neplánovanému vstreknutiu tekutiny do plniaceho lúmenu balónika.

Tlak v zaklinení merajte len vtedy, keď je to nutné, a len vtedy, keď je hrot katétra správne umiestnený (pozri vyššie). Predíďte dlhodobým manévrom na získanie tlaku v zaklinení a čas zaklinenia udržiavajte na minime (dva cykly nádychu alebo 10 až 15 sekúnd), najmä u pacientov s pulmonálnou hypertenziou. Ak sa vyskytnú ťažkosti, prerušte merania zaklinenia. U niektorých pacientov môže tlak v zaklinení v pulmonálnej artérii často nahradiť tlak v pulmonálnej artérii na konci diastoly, ak sú tieto tlaky takmer identické, čo vylučuje nutnosť opakovaného naplnenia balónika.

Samovoľné zaklinenie hrotu

Katéter môže migrovať do distálnej pulmonálnej artérie a môže dôjsť k samovoľnému zakline niu 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 sa nesmie vykonávať násilne.

Priechodnosť

Všetky lúmeny monitorujúce tlak musia byť naplnené sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom (napr. 500 jednotiek heparínu v 500 ml fyziologického roztoku) a prepláchnuté aspoň jedenkrát za každú polhodinu alebo nepretržitou pomalou infúziou. Ak stratu priechodnosti nemožno vyriešiť prepláchnutím, je potrebné katéter vytiahnuť.

Všeobecné informácie

Priechodnosť lúmenov na monitorovanie tlaku udržiavajte občasným preplachovaním alebo nepretržitou pomalou infúziou heparinizovaného fyziologického roztoku. Infúzia viskóznych roztokov (napr. plnej krvi alebo albumínu) sa neodporúča, pretože tečú príliš pomaly a mohli by upchať lúmen katétra.

Výstraha: Aby nedošlo k prasknutiu pulmonálnej artérie, nikdy nepreplachujte katéter v dobe, keď je balónik zaklinený v pulmonálnej artérii.

IV hadičky, tlakové hadičky a sondy pravidelne kontrolujte, aby v nich nebol vzduch. Uistite sa tiež, že prípojky a uzatváracie ventily sú po celý čas pevne pripojené.

Informácie o zobrazovaní MR

MR **Bezpečné v prostredí MR**

Monitorovací katéter Swan-Ganz so smerovaním toku je vyrobený z nekovových nevodivých a nemagnetických materiálov. Z tohto dôvodu je použitie monitorovacieho katétra Swan-Ganz so smerovaním toku v prostredí MR bezpečné, čo znamená, že samotné použitie katétra vo všetkých prostrediach MR nepredstavuje žiadne známe riziká.

Preventívne opatrenie: Káble a sondy, ktoré slúžia na pripojenie monitorovacích katétrov Swan-Ganz so smerovaním toku k monitorom, obsahujú kovy a pred začatím skenovania v prostredí MR je potrebné odpojiť ich a prerušiť ich kontakt s pacientom. V opačnom prípade hrozí riziko popálenia pacienta alebo neúmyselného vytiahnutia katétra z pacienta.

Komplikácie

Invazívne postupy predstavujú pre pacientov určité riziká. Aj keď sú vážne komplikácie relatívne zriedkavé, odporúča sa lekárovi, aby pred tým, ako sa rozhodne zavieseť alebo použiť katéter, zvážil pomer potenciálnych prínosov vo vzťahu k možným komplikáciám.

Postupy zavádzania, metódy používania katétrov na získanie údajov o pacientoch a výskyt komplikácií sú dobre popísané v literatúre. Prísne dodržiavanie týchto pokynov a povedomie o rizikách znižujú výskyt komplikácií. Medzi niekoľko známych komplikácii patrí:

Perforácia pulmonálnej artérie

Medzi faktory, ktoré sú spojené s prasknutím pulmonálnej artérie so smrteľným následkom, patria pulmonálna hypertenzia, pokročilý vek, chirurgický zákrok na srdci s hypotermiou a antikoaguláciou, distálna migrácia hrotu katétra, vznik artériovenóznej fistuly a iné cievne poranenia.

Mimoriadne opatrne je potrebné postupovať pri meraní tlaku v zaklinení pulmonálnej artérie u pacientov s pulmonálnou hypertenziou.

U všetkých pacientov je potrebné obmedziť čas plnenia balónika na dva respiračné cykly alebo 10 až 15 sekúnd.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Infarkt plúc

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

Srdcové arytmie

Hoci bývajú zvyčajne prechodné a samočinne sa ukončia, môžu sa počas zavádzania, vyťahovania alebo zmeny polohy hrotu z pulmonálnej artérie do pravej komory vyskytnúť srdcové arytmie. Predčasné komorové kontrakcie sú najbežnejšími pozorovanými arytmiami. Bol uvedený aj výskyt komorovej tachykardie a komorovej fibrilácie. Odporúča sa monitorovanie EKG, bezprostredná dostupnosť antiarytmík a defibrilátor.

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.

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.

Ďalšie komplikácie

Medzi ďalšie komplikácie patrí blokovanie pravého Tawarovho ramienka a úplné blokovanie srdca, poškodenie trojcípej a pulmonálnej chlopne, trombocytopénia, pneumotorax, absorpcia nitroglycerínu, tromboflebitída, trombóza a heparínom indukovaná trombocytopénia.

Ďalej boli hlásené alergické reakcie na latex. Lekári musia identifikovať pacientov citlivých na latex a musia byť pripravení okamžite liečiť alergickú reakciu.

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 antibiotickú ochranu.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený ani poškodený, obsah je sterilný a nepyrogénny. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Nesterilizujte opakovane.

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

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Obmedzenia teploty/vlhkosti: 0 – 40 °C, relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Prevádzkové podmienky

Určené na prevádzku v súlade s fyziologickými podmienkami ľudského organizmu.

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je uvedená na každom balení. Dlhším skladovaním, ako je odporúčaná doba, sa balónik môže poškodiť, keďže na prírodný kaučukový latex v balóniku pôsobí vzduch, ktorý zhoršuje jeho vlastnosti.

Poznámka: Opakovaná sterilizácia nepredĺži dobu skladovateľnosti.

Technická asistencia

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

Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa smerníc nemocnice a miestnych predpisov.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Tento produkt sa vyrába a predáva na základe jedného alebo viacerých patentov USA: americký patent č. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; a príslušné zahraničné patenty.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-12

Norsk

Swan-Ganz

Overvåkningskatetre med flytstyring
Dobbelt lumen: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Trippelt lumen: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 og 114F7 er ikke tilgjengelige i EU.

Les denne bruksanvisningen og alle inkluderte advarsler og forholdsregler nøye før bruk av produktet.

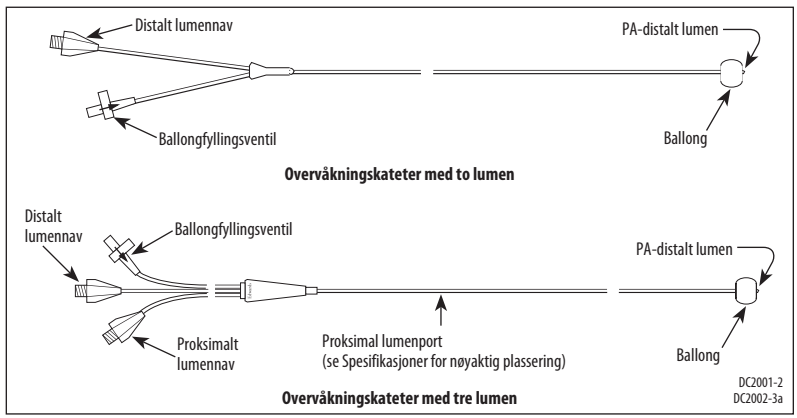
Forsiktig: Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Kun til engangsbruk

Se side 102 for figur 1.

Beskrivelse

Familien med Swan-Ganz-overvåkningskatetre med flytstyring gir en rask, enkel og effektiv metode for overvåkning av trykk i høyre hjertehalvdel, trekking av blandede venøse blodprøver og infusjon av løsninger. Modeller med «S-spiss» (dvs. modell S111F7) har samme design og samme funksjoner som et



Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Swan og Swan-Ganz er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spesifikasjoner

	Tre lumen	To lumen						
Swan-Ganz-overvåkingskatetre	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Brukbar lengde (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Kateterkropp, størrelse i French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Farge på kropp	Gul	Gul	Gul	Hvit	Blå	Hvit	Rosa	Hvit
Dybdemarkeringer (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimum anbefalt innførerstørrelse	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Diameter på oppblåst ballong (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Ballongfyllingskapasitet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Avstand fra proksimal port til spiss (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Lumenvolum (ml)								
distalt lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
proksimalt lumen	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Infusjonshastighet (ml/min)								
distalt lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
proksimalt lumen	16	–	–	–	–	–	–	–
Kompatibel ledevaier								
distalt lumen								
(tommer)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekvensrespons								
Forvrengning ved 10 Hz								
distalt lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

En «S» i modellnummeret angir en konfigurasjon med «S-spiss». En «T» i modellnummeret angir en konfigurasjon med «T-spiss».

standard Swan-Ganz-overvåkningskateter, med en spiss som er spesielt utformet for innsetting i vena femoralis.

Overvåkningskatetre er tilgjengelige i modeller med både to og tre lumen. I katetre med to lumen avsluttes det store lumenet ved den distale spissen på katetret og brukes til å overvåke pulmonalarterietrykk og kiletrykk. Det distale lumenet kan også brukes til blandet venøs blodprøvetaking og infusjon av løsninger. Et mindre lumen muliggjør fylling og tømming av ballongen. Overvåkningskatetre med tre lumen har samme egenskaper som katetre med to lumen, med et ekstra (proksimalt) lumen til sentralvenøs trykkovervåkning. Se Spesifikasjonene for plassering av proksimal lumenport etter modell.

Indikasjoner

Swan-Ganz-overvåkningskatetre med flytstyring er indikert for evaluering av en pasients hemodynamiske tilstand. Dette gjøres ved hjelp av direkte overvåkning av intrakardialt trykk og pulmonalarterietrykk. Sekundære indikasjoner er for blodprøvetaking og infusjon av løsninger.

Kontraindikasjoner

Det eksisterer ingen absolutte kontraindikasjoner mot bruken av pulmonalarteriekatetre med flytstyring. 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.

Pasienter med tilbakevendende sepsis eller med hyperkoagulopati, hvor katetret kan utgjøre et opphavssted for dannelse av septisk eller vanlig trombe, skal ikke vurderes som kandidater for et pulmonalarteriekateter.

Det oppfordres til elektrokardiogramovervåkning under kateterpassasjen. 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, da risiko for takyarytmier er til stede.

Advarsler

Ikke modifiser 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 mistenkt høyre til venstre intrakardiale eller intrapulmonale shunter. Det anbefales å bruke bakteriefiltrert karbondioksid som fyllingsmedium, på grunn av dets raske absorpsjon i blodet i tilfelle ballongruptur inne i kretsløpet. Karbondioksid diffunderes gjennom lateksballongen og svekker ballongens flytstyrte egenskap etter to til tre minutter med fylling.

Ikke la katetret ligge i en permanent kileposisjon. Videre skal du unngå langvarig ballongfylling mens katetret er i en kileposisjon, da denne okklusive manøveren kan føre til lungeinfarkt.

Utstyret er utformet og beregnet på engangsbruk, og det selges kun for slik bruk. Denne enheten skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

Rengjøring og resterilisering vil skade lateksballongen. Skade kan være vanskelig å oppdage ved rutineinspeksjon.

Forholdsregler

Katetret med «S»-spiss er utviklet for innsetting kun i vena femoralis.

Det er sjelden at et pulmonalarteriekateter ikke kan føres inn i høyre ventrikkel eller pulmonalarterien, men det kan forekomme hos pasienter med forstørret høyre atrium eller ventrikkel, særlig hvis minuttvolumet er lavt eller hvis trikuspidal- eller pulmonalinsuffisiens eller pulmonal hypertensjon er til stede. Hvis pasienten puster dypt inn under føringen fremover, kan dette også gjøre passasjen enklere.

Klinikere som bruker enheten, skal være kjent med enheten og forstå dens bruksområder før bruk.

Anbefalt utstyr

Advarsel: Samsvar med IEC 60601-1 opprettholdes kun når katetret eller proben (defibrilleringssikker anvendt del, type CF) 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 undersøke med produsenten av monitoren eller utstyret for å sikre samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med katetret 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 at pasienten/operatøren får elektrisk støt.

1. Swan-Ganz-overvåkingskateter med flytstyring
2. Perkutan hylseinnfører og kontamineringsskjold
3. Sterilt skyllesystem og trykktransdusere
4. EKG og trykkovervåkningssystem til bruk ved sengekanten

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I tillegg skal følgende elementer være umiddelbart tilgjengelige hvis det oppstår komplikasjoner under innføring av kateter: antiarytmika, defibrillator, utstyr til respirasjonsstøtte og en metode for midlertidig pacing.

Klargjøring av katetret

Bruk aseptisk teknikk.

Merk: Det anbefales å bruke en beskyttende kateterhylse.

Forholdsregel: Unngå kraftig tørking eller strekking av katetret under testing og rengjøring, så du ikke knekker optiske fibre og/eller termistorens ledningskrets, hvis til stede.

1. Skyll kateterlumenene med en steril løsning for å sikre at det er åpning 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 sterilt saltvann eller vann. Tøm ballongen før innsetting.
3. Koble katetrets trykkovervåkningslumen til skyllesystemet og trykktransduserne. Kontroller at ledningene og transduserne er fri for luft.

Innsettingsprosedyre

Swan-Ganz-katetre med flytstyring kan settes inn ved sengekanten til pasienten, uten støtte fra fluoroskopi, veiledet av kontinuerlig trykkovervåking.

Samtidig trykkovervåkning fra distalt lumen anbefales. Fluoroskopi anbefales for innsetting i vena femoralis.

Merk: Dersom katetret krever avstivning under innsettingen, skal du sakte tilføre 5 ml til 10 ml kald steril løsning i katetret, mens katetret føres fremover gjennom et perifert kar.

Merk: Katetret skal enkelt passere gjennom høyre ventrikkel og pulmonalarterien og inn i en kileposisjon på mindre enn ett minutt.

Selv om mange forskjellige teknikker kan brukes for innsetting, gis følgende retningslinjer for å hjelpe legen:

1. Før katetret 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 katetret forsiktig fremover inn i høyre atrium. Når kateterspissen trenger inn i toraks, signaliseres dette av økt respiratorisk trykksvingning. Figur 1 (på side 102) viser de karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykkurvene.

   Merk: Når katetret er nær krysningen 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 vena femoralis.
3. Bruk den medfølgende sprøyten til å fylle ballongen med CO_2 eller luft til maksimalt anbefalt volum. **Ikke bruk væske**. Merk at en offset-pil på sluseventilen indikerer «lukket» posisjon.

   Merk: Under fylling føler man vanligvis motstand. Ved frigjøring skal sprøytestempelet vanligvis falle tilbake. Hvis du ikke kjenner noen motstand under fyllingen, må du anta at ballongen er revnet. Avslutt fyllingen umiddelbart. Katetret kan fortsatt brukes til hemodynamisk overvåkning. Sørg imidlertid for å ta forholdsregler for å hindre infusjon av luft eller væske inn i ballonglumenet.

   Advarsel: Uriktig fyllingsteknikk kan føre til pulmonale komplikasjoner. For å unngå skade på pulmonalarterien og mulig ballongruptur skal du ikke fylle over anbefalt volum.
4. Før katetret frem til du oppnår okklusjonstrykk i pulmonalarterien (PAOP), og tøm deretter ballongen passivt ved å fjerne sprøyten fra sluseventilen. Unngå kraftig aspirering, da dette kan skade ballongen. Etter tømming skal sprøyten festes igjen.

   Merk: Unngå forlengede manøvrer for å oppnå kiletrykk. Dersom det oppstår vanskeligheter, skal du avslutte «fastkilingen».

   Merk: Før ny fylling med CO_2 eller luft må du tømme ballongen helt ved å fjerne sprøyten og åpne sluseventilen.

   Forholdsregel: Det anbefales at medfølgende sprøyte festes på nytt til sluseventilen etter tømming av ballongen, for å hindre utilsiktet injeksjon av væsker inn i ballonglumenet.

   Forholdsregel: Hvis en trykksporing i høyre ventrikkel fortsatt observeres etter at katetret er ført fremover flere centimeter forbi punktet hvor den første trykksporingen i høyre ventrikkel ble observert, kan katetret ha kveilet seg i høyre ventrikkel, noe som kan føre til vridninger eller knutedannelse på katetret (se **Komplikasjoner**). Tøm ballongen, og trekk katetret tilbake inn i høyre atrium. Fyll ballongen på nytt, og før igjen katetret fremover til en kileposisjon i pulmonalarterien, og tøm deretter ballongen.

   Forholdsregel: Katetret kan kveile seg dersom for mye lengde er ført inn, noe som kan føre til knekk eller knutedannelse (se **Komplikasjoner**). Hvis katetret ikke trenger inn i høyre ventrikkel etter å ha blitt ført fremover 15 cm forbi inngangen til høyre atrium, kan katetret ha kveilet seg, eller spissen kan være festet i en halsvene mens bare det proksimale skaftet føres fremover inn i hjertet. Tøm ballongen, og trekk katetret ut til 20 cm-merket er synlig. Fyll ballongen igjen, og før katetret fremover.
5. Reduser eller fjern eventuell for mye lengde eller kveil i høyre atrium eller ventrikkel ved å trekke katetret sakte tilbake omtrent 2 til 3 cm.

   Forholdsregel: For å unngå skade på pulmonalklaffen skal du ikke trekke katetret over pulmonalklaffen mens ballongen fylles.
6. Fyll ballongen på nytt for å bestemme det minste fyllingsvolumet som er nødvendig for å oppnå en kilesporing. Hvis en kile oppnås med mindre enn maksimalt anbefalt volum (se spesifikasjonstabellen for ballongens fyllingskapasitet), må katetret trekkes tilbake til en posisjon hvor fullstendig fyllingsvolum produserer en kilesporing.

   Merk: Hvis du bruker et kontamineringsskjold, forlenger du den distale enden mot innføringsventilen. Utvid den proksimale enden av katetrets kontamineringsskjold til ønsket lengde, og fest den.

   Forholdsregel: Overstramming av den proksimale Tuohy-Borst-adapteren på kontamineringsskjoldet kan svekke kateterfunksjonen.
7. Bekreft kateterspissens endelige posisjon med røntgenbilde av brystet.

Merk: Etter tømming kan kateterspissen ha en tendens til å bli trukket tilbake mot pulmonalklaffen og skli tilbake inn i høyre ventrikkel, noe som krever at katetret må posisjoneres på nytt.

Retningslinjer for femoral innsetting

Merk: Modell S111F7 er utviklet kun for innsetting i vena femoralis.

Fluoroskopi anbefales for innsetting i vena femoralis.

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 i noen situasjoner, under perkutan inngang inn i venen. Korrekt punksjonsteknikk for vena femoralis skal følges, herunder fjerning av den innerste okkluderende stiletten når settnålen for innsetting føres frem mot venen.

- Når du fører katetret inn i inferior vena cava, kan katetret gli inn i den motstående iliakalvenen. Trekk katetret tilbake inn i den ipsilaterale iliakalvenen, fyll ballongen og la blodstrømmen føre ballongen inn i inferior vena cava.
- Hvis katetret ikke passerer fra høyre atrium inn i høyre ventrikkel, kan det være nødvendig å endre spissens orientering. Roter katetret forsiktig mens du samtidig trekker det flere centimeter tilbake. Vær varsom slik at katetret ikke blir bøyd når det roteres.
- Dersom du støter på vanskeligheter under posisjoneringen av katetret, kan en ledevaier med passende størrelse føres inn for å avstive katetret.

  Forholdsregel: For å unngå skade på intrakardiale strukturer må du ikke føre 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.

Vedlikehold og bruk *in situ*

Katetret skal bare være inneliggende så lenge som det kreves av pasientens tilstand.

Forholdsregel: Hyppigheten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer.

Kateterspissposisjon

Hold kateterspissen sentralt plassert i en hovedgren av pulmonalarterien, nær lungeroten. Ikke før spissen for langt frem perifert. Spissen skal holdes på et sted hvor fullt eller nesten fullt fyllingsvolum er nødvendig for å produsere en kilesporing. Spissen migrerer mot periferien under ballongfylling. Etter tømming kan katetret ha en tendens til å trekkes tilbake mot pulmonalklaffen og kan gli tilbake inn i høyre ventrikkel, noe som gjør det nødvendig å posisjonere katetret på nytt.

Kateterspissmigrering

Forvent spontan kateterspissmigrering mot periferien av lungebasis. Overvåk distalt lumentrykk kontinuerlig for å verifisere spissposisjonen. Hvis kilesporing observeres når ballongen er tom, skal katetret trekkes tilbake. Det kan oppstå skade enten ved forlenget okklusjon eller ved for stor utspiling av karet når ballongen fylles på nytt.

Spontan kateterspissmigrering mot periferien av lungen inntreffer under kardiopulmonal bypass. Delvis kateteruttrekking (3 til 5 cm) rett før bypass skal vurderes, da det kan bidra til å redusere distal migrering og forhindre permanent kateterfastkiling etter bypass. Etter avslutning av bypass kan det være nødvendig å omposisjonere katetret. Kontroller sporingen av den distale pulmonalarterien før fylling av ballongen.

Forholdsregel: Over en tidsperiode kan kateterspissen migrere mot periferien av lungebasen 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.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. Katetret kan fortsatt benyttes til hemodynamisk overvåkning, men ta forholdsregler mot infusjon av luft eller væsker inn i ballonglumenet. Under normal kateterbruk, skal sprøyten holdes festet til sluseventilen, for å hindre utilsiktet injeksjon av væsker inn i ballonglumenet.

Mål kiletrykket kun når det er nødvendig og bare når spissen er korrekt posisjonert (se over). Unngå forlengede manøvrer 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 erstattes med kiletrykk i pulmonalarterien hvis trykkene er nesten identiske, slik at man slipper å utføre gjentatt fylling av ballongen.

Spontan fastkiling av spiss

Katetret 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 trykktransduser og skjermmonitor.

Føring fremover skal aldri tvinges dersom man opplever motstand.

Åpning

Alle lumen til trykkovervåkning skal fylles med en steril, heparinisert saltvannsløsning (f.eks. 500 IE heparin i 500 ml saltvannsløsning) og skylles minst én gang hver halvtime eller med kontinuerlig sakte infusjon. Hvis tap av åpning oppstår og ikke kan korrigeres med skylling, skal katetret fjernes.

Generelt

Hold trykkovervåkningslumenene åpne med periodisk skylling eller kontinuerlig sakte infusjon med heparinisert saltoppløsning. Infusjon av viskøse løsninger (f.eks. helblod eller albumin) er ikke anbefalt, da de flyter for sakte og kan okkludere kateterlumenet.

Advarsel: For å unngå ruptur av pulmonalarterien må du aldri skylle katetret når ballongen er fastkilt i pulmonalarterien.

Kontroller IV-slangene, trykkslangene og transduserne periodisk for å holde dem fri for luft. Sikre også at tilkoblingsslanger og stoppekraner er godt festet.

MR-informasjon

MR **MR-sikker**

Swan-Ganz-overvåkningskatetret med flytstyring er laget av ikke-metalliske, ikke-ledende og ikke-magnetiske materialer. Derfor er Swan-Ganz-overvåkningskateter med flytstyring MR-sikkert, det vil si en enhet som ikke utgjør noen fare i MR-miljøer.

Forholdsregel: Kablene og transduserne som kobler Swan-Ganz-overvåkningskatetret med flytstyring til monitorene, inneholder metaller. De må derfor kobles fra og fjernes fra pasientkontakten før det utføres MR-prosedyrer. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til brannskade på pasienten eller utilsiktet fjerning av katetret fra pasienten.

Komplikasjoner

Invasive prosedyrer innebærer noen pasientrisikoer. Selv om alvorlige komplikasjoner er relativt uvanlig, anbefales det at legen vurderer potensielle fordeler i forhold til mulige komplikasjoner før avgjørelsen om å bruke katetret blir tatt.

Teknikkene for innsetting, metodene for å bruke katetret til å oppnå informasjon om pasientdata og forekomsten av komplikasjoner er godt beskrevet i litteraturen. Streng overholdelse av disse instruksjonene og bevissthet rundt risikoene, reduserer forekomsten av komplikasjonene. Flere kjente komplikasjoner inkluderer:

Perforasjon av pulmonalarterien.

Faktorer som er tilknyttet dødelig pulmonalarterieruptur, inkluderer pulmonal hypertensjon, høy alder, hjertekirurgi med hypotermi og antikoagulasjon, distal kateterspissmigrasjon, arteriovenøs fistelformasjon og andre vaskulære traumer.

Utvis derfor ekstrem forsiktighet under måling av kiletrykk i pulmonalarterien hos pasienter med pulmonalarteriell hypertensjon.

Hos alle pasienter skal ballongfyllingen begrenses til to respirasjonssykluser, eller 10 til 15 sekunder.

En sentral plassering av kateterspissen nær lungeroten kan forhindre perforasjon av pulmonalarterien.

Lungeinfarkt

Spissmigrering med spontan fastkiling, luftembolisme og trombeembolisme kan føre til infarkt i pulmonalarterien.

Hjertearytmier

Selv om de vanligvis er forbigående og selvbegrensende, kan hjertearytmier oppstå under innsetting, uttrekking eller omposisjonering av spissen fra pulmonalarterien inn i høyre ventrikkel. For tidlige ventrikkelkontraksjoner er arytmiene som er oftest observert. Ventrikulær takykardi og atrial og ventrikulær fibrillering har også blitt rapportert. Det anbefales å bruke EKG-overvåkning og å ha antiarytmika og defibrilleringsutstyr umiddelbart tilgjengelig.

Knutedannelse

Det har blitt rapportert at fleksible katetre danner knuter, vanligvis som følge av kveildannelser i høyre ventrikkel. Noen ganger kan knuten løses ved innsetting av en egnet ledevaier og manipulering av katetret under fluoroskopi. Dersom knuten ikke involverer noen intrakardiale strukturer, kan knuten strammes forsiktig og katetret trekkes ut gjennom inngangsstedet.

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 trekking av blodprøver, infusjon av væsker og kateterrelatert trombose. Forebyggende tiltak bør foretas for å beskytte mot infeksjon.

Andre komplikasjoner

Andre komplikasjoner inkluderer høyre grenblokk og komplett hjerteblokk, skade på trikuspidal- og pulmonalklaffen, trombocytopeni, pneumothorax, tromboflebitt, nitroglyserinabsorbsjon, trombose og heparinindusert trombocytopeni.

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.

Langvarig overvåkning

Varigheten av kateteriseringen skal være minimum av det som kreves av pasientens kliniske tilstand, fordi risikoen for tromboemboliske komplikasjoner og infeksjonskomplikasjoner øker med tiden. Hyppigheten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer. Bruk av profylaktisk, systemisk antikoagulasjon og antibiotika bør vurderes ved behov for kateterisering over lang tid (f.eks. lengre enn 48 timer) samt i tilfeller med økt risiko for blodpropp eller infeksjon.

Leveringsform

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogent 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 katetret og for å beskytte ballongen mot eksponering for atmosfæren. Derfor anbefales det at katetret oppbevares i pakningen til det skal brukes.

Lagring

Lagres tørt og kjølig.

Temperatur-/fuktighetsbegrensninger: 0–40 °C, 5–90 % RF

Driftsforhold

Beregnet til å brukes under fysiologiske betingelser i menneskekroppen.

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Lagring utover den anbefalte tiden kan føre til forringelse av ballongen, fordi naturlateksgummien i ballongen blir påvirket og svekket av atmosfæren.

Merk: Resterilisering vil ikke forlenge holdbarheten.

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Den skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

Dette produktet produseres og selges under ett eller flere av de følgende amerikanske patentene: amerikansk patentnr. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; og tilsvarende utenlandske patenter.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Swan-Ganz

Virtauksen mukaan ohjautuvat seurantakatetrit
Kaksiluumeniset: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Kolmiluumeniset: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 ja 114F7 eivät ole saatavilla EU:ssa.

Lue nämä käyttöohjeet sekä kaikki niihin sisältyvät varoitukset ja varotoimet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

Tärkeä huomautus: tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

Kertakäyttöinen

Katso kuva 1 sivulla 102.

Kuvaus

Swan-Ganz-tuoteperheen virtauksen mukaan ohjautuvilla seurantakatetreilla voi nopeasti, helposti ja tehokkaasti seurata sydämen oikean puolen paineita, ottaa näytteen sekoittuneesta laskimoverestä ja infusoida liuoksia. S-kärkisissä malleissa (esim. malli S111F7) on sama rakenne ja samat toiminnot kuin tavallisessa Swan-Ganz-seurantakatetrissa, ja niiden kärki on suunniteltu erityisesti reisilaskimosta tapahtuvaan sisäänvientiin.

Seurantakatetreja on saatavilla sekä kaksi- että kolmiluumenisina malleina. Kaksiluumenisten katetrien suurempi luumen päättyy katetrin distaalikärkeen, ja sitä käytetään keuhkovaltimon paineen ja kiilapaineen seurantaan. Distaalista luumenia voi käyttää myös näytteen ottamiseen sekoittuneesta laskimoverestä ja liuosten infusointiin. Pienemmän luumenin kautta voi täyttää ja tyhjentää pallon. Kolmiluumenisissa seurantakatetreissa on samat ominaisuudet kuin kaksiluumenisissa katetreissa, ja lisäksi niissä on (proksimaalinen) lisäluumen keskuslaskimopaineen seurantaan. Katso teknisistä tiedoista proksimaalisen luumenportin sijainti kussakin mallissa.

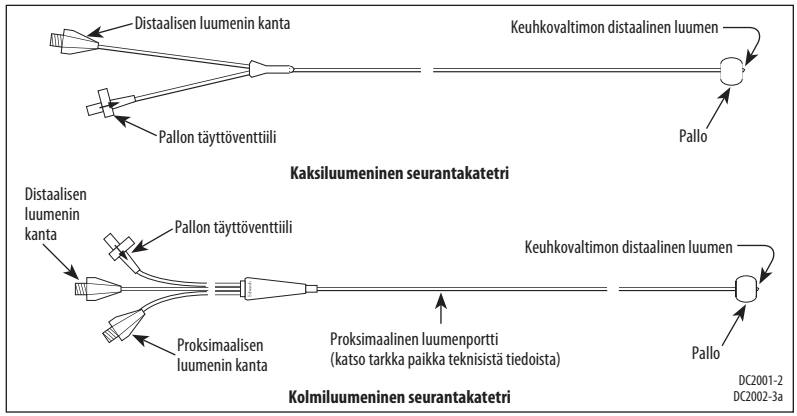
Käyttöaiheet

Virtauksen mukaan ohjautuvat Swan-Ganz-seurantakatetrit on tarkoitettu potilaan hemodynaamisen tilan arviointiin suoran, sydämen sisäisen paineen ja keuhkovaltimon paineen seurannan avulla. Toissijaisia käyttöaiheita ovat verinäytteiden otto ja liuosten infusointi.

Vasta-aiheet

Virtauksen mukaan ohjautuvien keuhkovaltimokatetrien käytölle ei ole mitään ehdottomia vasta-aiheita. Jos potilaalla kuitenkin on vasen haarakatkos, hänelle voi katetrin sisäänviennin aikana kehittyä myös oikea haarakatkos, mikä johtaa täydelliseen sydänkatkokseen. Tilapäisiä tahdistustapoja on oltava välittömästi saatavana tällaisia potilaita varten.

Kelluvaa pallokatetria ei saa asettaa potilaille, joilla on joko toistuva sepsis tai hyperkoagulopatia, jossa katetri voi edistää septisen tai ei-septisen trombin muodostumista.



EKG-seuranta katetrin viennin aikana on suositeltavaa, ja se on erityisen tärkeää, jos jompikumpi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

-Täydellinen vasen haarakatkos, jolloin täydellisen sydänkatkoksen riski on hieman kohonnut.

-Wolff-Parkinson-White-oireyhtymä ja Ebsteinin anomalia, jolloin takyarytmian riski on olemassa.

Varoitukset

Älä muokkaa tai muunna laitetta millään tavalla. Muutokset saattavat vaikuttaa tuotteen toimintaan.

Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa missään sellaisessa tilanteessa, jossa ilma voi edetä valtimoverenkiertoon, kuten esimerkiksi kaikilla lapsipotilailla ja niillä aikuisilla, joilla epäillään oikealta vasemmalle suuntautuvia, sydämen sisäisiä tai keuhkon sisäisiä oikovirtauksia. Bakteerisuodatettu hiilidioksidi on suositeltava täyttöaine, koska se imeytyy nopeasti vereen, jos pallo sattuisi repeytymään verenkierrossa. 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 ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään kertakäyttöisenä. Älä steriloi tai käytä laitetta uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen.

Puhdistaminen ja uudelleensterilointi vahingoittavat lateksipalloa. Vauriot eivät aina näy rutiinitarkastuksessa.

Varotoimet

S-kärkinen katetri on tarkoitettu vain reisilaskimosta tapahtuvaan sisäänvientiin.

Kelluvan pallokatetrin eteneminen oikeaan kammioon tai keuhkovaltimoon epäonnistuu harvoin, mutta voi tapahtua potilailla, joilla on suurentunut oikea eteinen tai kammio, erityisesti jos sydämen minuuttitilavuus on alhainen tai jos esiintyy kolmiliuskaläpän tai keuhkovaltimoläpän vuotoa tai pulmonaalihypertensiota. Potilaan syvä hengitys sisäänkuljetuksen aikana voi myös helpottaa läpivientiä.

Laitetta käyttävän lääkärin on hallittava laite ja ymmärrettävä sen käyttötarkoitukset ennen käyttöä.

Suositeltavat laitteet

Varoitus: IEC 60601-1 -standardin vaatimukset täyttyvät vain, kun katetri tai sondi (CF-tyypin liityntäosa, defibrillaation kestävä) on liitetty potilasmonitoriin tai laitteeseen, jossa on CF-tyypin defibrillaation kestäväksi luokiteltu 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.

1. Virtauksen mukaan ohjautuva Swan-Ganz-seurantakatetri
2. Perkutaaninen sisäänviejäholkki ja kontaminaatiosuojus
3. Steriili huuhtelujärjestelmä ja paineanturit
4. Potilaspaikalla käytettävä EKG:n ja paineen seurantajärjestelmä

Lisäksi seuraavien tarvikkeiden on oltava välittömästi saatavilla, jos katetrin sisäänviennin aikana esiintyy komplikaatioita: rytmihäiriölääkkeet, defibrillaattori, hengityslaite ja tilapäinen tahdistusmenetelmä.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Swan ja Swan-Ganz ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Tekniset tiedot

	Kolmiluumeniset	Kaksiluumeniset						
Swan-Ganz-seurantakatetrit	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Käyttöpituus (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Rungon F-koko	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Rungon väri	Keltainen	Keltainen	Keltainen	Valkoinen	Sininen	Valkoinen	Vaaleanpunainen	Valkoinen
Syvyysmerkinnät (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Sisäänviejän suositeltu vähimmäiskoko	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Pallon täyttötilavuus (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Etäisyys proksimaalisesta portista kärkeen (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Luumenin tilavuus (ml)								
Distaalinen luumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proksimaalinen luumen	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Infuusionopeus (ml/min)								
Distaalinen luumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proksimaalinen luumen	16	–	–	–	–	–	–	–
Yhteensopiva ohjainlanka								
Distaalinen luumen								
(tuumaa)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Taajuusvasteen vääristymä 10 Hz:n taajuudella								
Distaalinen luumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

S-kirjain mallinumerossa tarkoittaa S-kärkistä mallia. T-kirjain mallinumerossa tarkoittaa T-kärkistä mallia.

Katetrin valmistelu

Käytä aseptista tekniikkaa.

Huomautus: katetrin suojaholkin käyttö on suositeltavaa.

Varotoimi: vältä katetrin voimakasta pyyhkimistä tai venyttämistä testauksen ja puhdistuksen aikana, jotta mahdolliset optiset kuidut ja/tai termistorin johdotus eivät hajoaisi.

1. Varmista avoimuus ja poista ilma huuhtelemalla katetrin luumenit steriilillä liuoksella.
2. Tarkista pallon eheys täyttämällä se suositeltuun tilavuuteen. Tarkista, onko pallo selvästi epäsymmetrinen tai vuotaako se, upottamalla se steriiliin keittosuolaliuokseen tai veteen. Tyhjennä pallo ennen sisäänvientiä.
3. Kiinnitä katetrin paineen seurannan luumenit huuhtelujärjestelmään ja paineantureihin. Varmista, ettei letkuissa ja antureissa ole ilmaa.

Sisäänvientitoimenpide

Virtauksen mukaan ohjautuvat Swan-Ganz-katetrit voidaan asettaa potilaspaikalla ilman fluoroskopiaa jatkuvan paineen seurannan avulla.

Samanaikaista paineen seurantaa distaalisen luumenin kautta suositellaan. Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänvienti tapahtuu reisilaskimosta.

Huomautus: jos katetria pitää jäykistää sisäänviennin aikana, valuta katetrin läpi hitaasti 5–10 ml kylmää, steriiliä liuosta, kun katetria viedään perifeerisen suonen läpi.

Huomautus: katetrin tulisi edetä helposti alle minuutissa oikean kammion ja keuhkovaltimon kautta kiila-asentoon.

Vaikka sisäänviennissä voidaan käyttää useita erilaisia tekniikoita, seuraavat ohjeet on tarkoitettu lääkärin avuksi.

1. Vie katetri suoneen perkutaanisesti sisäänviejäholkin kautta muunnettua Seldingerin tekniikkaa käyttäen.
2. Käytä jatkuvaa paineen seurantaa ja vie katetri varovasti oikeaan eteiseen fluoroskopian avulla tai ilman sitä. Katetrin kärjen sisäänvienti rintakehään näkyy paineen lisääntyneenä hengitysvaihteluna. Kuvassa 1 (sivulla 102) näkyvät 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. Käytä pakkauksessa olevaa ruiskua ja täytä pallo suositeltuun enimmäistilavuuteen CO_2:lla tai ilmalla. **Älä käytä nestettä.** Huomioi, että luistiventtiilin 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 voidaan edelleen käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoituisi pallon luumeniin.

   Varoitus: Väärästä täyttötekniikasta voi aiheutua keuhkokomplikaatioita. Älä täytä suositellun tilavuuden yli, jotta keuhkovaltimo ei vaurioituisi tai pallo repeytyisi.
4. Vie katetria eteenpäin, kunnes saat keuhkovaltimon kiilapaineen (PAOP), ja tyhjennä sen jälkeen pallo passiivisesti irrottamalla ruisku luistiventtiilistä. Älä aspiroi voimaa käyttäen, sillä pallo voi vaurioitua. Kiinnitä ruisku uudelleen tyhjentämisen jälkeen.

   Huomautus: Vältä pitkittyneitä toimenpiteitä kiilapaineen saamiseksi. Jos ilmenee hankaluuksia, lopeta kiilamittaukset.

   Huomautus: tyhjennä pallo täysin irrottamalla ruisku ja avaamalla luistiventtiili, ennen kuin täytät pallon uudelleen CO_2: lla tai ilmalla.

   Varotoimi: mukana toimitettu ruisku on suositeltavaa kiinnittää uudelleen luistiventtiiliin pallon tyhjentämisen jälkeen, jotta nesteitä ei vahingossa injektoitaisi pallon luumeniin.

   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 vie katetri uudelleen keuhkovaltimon kiila-asentoon. Tyhjennä sen jälkeen pallo.

   Varotoimi: Jos katetria on viety liikaa sisään, se voi muodostaa silmukan, minkä vuoksi katetri voi kiertyä tai mennä solmuun (katso **Komplikaatiot**). Jos oikeaan kammioon ei edetä, kun katetri on viety 15 cm oikean eteisen sisäänmenon yli, katetri voi olla silmukalla tai kärki kiinnittynyt kaulalaskimoon ja vain proksimaalinen varsi etenee sydämeen. Tyhjennä pallo ja vedä katetria taaksepäin, kunnes 20 cm:n merkki näkyy. Täytä pallo uudelleen ja vie katetria eteenpäin.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Poista liiallinen pituus tai silmukka oikeasta eteisestä tai kammiosta tai pienennä niitä vetämällä katetria hitaasti taaksepäin noin 2–3 cm.

   Varotoimi: älä vedä katetria keuhkoventtimoläpän läpi pallon ollessa täytettynä, jotta läppä ei vaurioituisi.

6. Täytä pallo uudelleen kiilakäyrän saamiseen tarvittavan vähimmäistäyttötilavuuden määrittämiseksi. Jos kiila saavutetaan pienemmässä kuin suositellussa enimmäistilavuudessa (katso pallon täyttötilavuus teknisistä tiedoista), katetri on vedettävä takaisin kohtaan, jossa täysi täyttötilavuus tuottaa kiilakäyrän.

   Huomautus: Jos käytät kontaminaatiosuojusta, vie distaalipäätä sisäänviejän venttiiliä kohti. Suorista katetrin kontaminaatiosuojuksen proksimaalipää haluttuun pituuteen ja kiinnitä.

   Varotoimi: kontaminaatiosuojuksen proksimaalisen Tuohy-Borst-sovittimen liiallinen kiristäminen voi heikentää katetrin toimintaa.

7. Varmista katetrin kärjen lopullinen paikka thorax-röntgenkuvalla.

Huomautus: tyhjennyksen jälkeen katetrin kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkoventtimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

Ohjeet reidestä tapahtuvaan sisäänvientiin

Huomautus: Malli S111F7 on tarkoitettu vain reisilaskimosta tapahtuvaan sisäänvientiin.

Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänvienti tapahtuu reisilaskimosta.

Varotoimi: sisäänvienti reiden kautta voi johtaa siihen, että oikeassa eteisessä on liian pitkä osa katetria ja että kiila-asennon saavuttaminen keuhkoventtimossa 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 kokoisen ohjainlangan katetrin jäykistämiseksi.

  Varotoimi: Älä vie ohjainlankaa katetrin kärjen yli, jotta sydämen sisäiset rakenteet eivät vaurioituisi. Trombin muodostumisen todennäköisyys kasvaa ohjainlangan käyttöajan pidentymisen myötä. Pidä ohjainlangan käyttöaika mahdollisimman lyhyenä. Aspiroi 2–3 ml katetrin luumenista ja huuhtele kahdesti ohjainlangan poistamisen jälkeen.

Hoito ja käyttö *in situ*

Katetri tulisi jättää paikoilleen vain niin pitkäksi ajaksi kuin potilaan tila edellyttää.

Varotoimi: komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikoillaan yli 72 tuntia.

Katetrin kärjen paikka

Pidä katetrin kärki keuhkoventtimon päähaaran keskellä lähellä keuhkoporttia. Älä vie kärkeä perifeerisesti liian kauas. Pidä kärki sellaisessa kohdassa, jossa kiilakäyrän tuottamiseen tarvitaan täyttä tai lähes täyttä täyttötilavuutta. Kärki liikkuu reuna-aluetta kohti pallon täyttämisen aikana. Tyhjentämisen jälkeen katetrin kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkoventtimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

Katetrin kärjen liikkuminen

Ota huomioon, että katetrin kärki liikkuu spontaanisti keuhkon verisuoniverkoston reuna-aluetta kohti. Seuraa painetta jatkuvasti distaalisen luumenin kautta kärjen paikan varmistamiseksi. Jos kiilakäyrä havaitaan silloin, kun pallo on tyhjennetty, vedä katetria taaksepäin. Vaurioita saattaa aiheutua pitkittyneen tukkeuman tai suonen ylilaajentumisen vuoksi, kun palloa täytetään uudelleen.

Sydän-keuhkokoneen käytön aikana esiintyy katetrin kärjen spontaania liikkumista keuhkojen reuna-aluetta 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 jälkeen. Sydän-keuhkokoneen käytön päätyttyä katetri on mahdollisesti asetettava uudelleen. Tarkista distaalinen keuhkoventtimokäyrä ennen pallon täyttämistä.

Varotoimi: Katetrin kärki saattaa ajan myötä liikkua keuhkojen verisuoniverkoston reuna-alueelle ja kiinnittyä pieneen verisuoneen. Vaurioita saattaa tapahtua joko pitkittyneen tukkeuman tai pallon täyttymisestä johtuvan suonen ylilaajentumisen vaikutuksesta (katso **Komplikaatiot**).

Keuhkoventtimon painetta on tarkkailtava jatkuvasti, ja hälytysparametri on asetettava havaitsemaan fysiologiset muutokset sekä spontaanin kiilautumisen.

Pallon täyttäminen ja kiilapainemittaukset

Täytä pallo uudelleen asteittain, paineita seuraten. Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Jos mitään vastusta ei tunnu, on oletettava, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voidaan edelleen käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoituisi pallon luumeniin. Pidä täyttöruisku kiinnitettynä luistiventtiiliin katetrin normaalin käytön aikana, jotta nesteitä ei vahingossa injektoitaisi pallon täyttöluumeniin.

Mittaa kiilapaine vain tarvittaessa ja vain kärjen ollessa oikeassa kohdassa (katso edellä). Vältä pitkittyneitä toimenpiteitä kiilapaineen saamiseksi ja pidä kiila-aika mahdollisimman lyhyenä (kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia) erityisesti potilailla, joilla on pulmonaalihypertensiota. Jos ilmenee hankaluuksia, lopeta kiilamittaukset. Joillakin potilailla keuhkoventtimon loppudiastolinen paine voidaan usein korvata keuhkoventtimon kiilapaineella, jos paineet ovat lähes identtiset. Tällöin palloa ei tarvitse toistuvasti täyttää uudelleen.

Kärjen spontaani kiilautuminen

Katetri voi liikkua distaaliseen keuhkoventtimoon ja kärki voi kiilautua spontaanisti. Keuhkoventtimon painetta on seurattava jatkuvasti paineanturin ja monitorin näytön avulla tämän komplikaation välttämiseksi.

Älä koskaan vie katetria väkisin eteenpäin, jos tunnet vastusta.

Avoimuus

Kaikki paineen seurannan luumenit on täytettävä steriilillä, heparinisoidulla keittosuolaliuoksella (esim. 500 IU:ta hepariinia 500 ml:ssa keittosuolaliuosta) ja huuhdeltava vähintään puolen tunnin välein tai jatkuvasti hitaalla infuusiolla. Jos katetri ei ole avoin eikä sitä voi korjata huuhtelemalla, se on poistettava.

Yleistä

Pidä paineen seurannan luumenit avoimina ajoittaisella huuhtelulla tai jatkuvalla, hitaalla heparinisoidun keittosuolaliuoksen infuusiolla. Viskoosisten liuosten (esim. kokoveri tai albumiini) infuusiota ei suositella, koska ne virtaavat liian hitaasti ja voivat tukkeuttaa katetrin luumenin.

Varoitus: älä koskaan huuhtele katetria pallon ollessa kiila-asennossa keuhkoventtimossa, jotta keuhkoventtimo ei repeytyisi.

Tarkista ajoittain, ettei infuusioletkuissa, paineletkuissa ja antureissa ole ilmaa. Varmista myös, että liitinletkut ja hanat ovat tiiviisti kiinni paikoillaan.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

MR **Sopii magneettikuvaukseen**

Virtauksen mukaan ohjautuva Swan-Ganz-seurantakatetri on valmistettu ei-metallisista, johtamattomista ja ei-magneettisista materiaaleista. Virtauksen mukaan ohjautuva Swan-Ganz-seurantakatetri sopii näin ollen magneettikuvaukseen, sillä laitteen käyttöön magneettikuvausympäristössä ei liity mitään tunnettuja vaaratekijöitä.

Varotoimi: Kaapelit ja anturit, joilla virtauksen mukaan ohjautuvat Swan-Ganz-seurantakatetrit liitetään monitoreihin, sisältävät metallia, joten ne on irrotettava ja poistettava potilaskosketuksesta ennen magneettikuvausta. Jos näin ei tehdä, potilaalle voi aiheutua palovammoja tai katetri voi poistua tahattomasti potilaasta.

Komplikaatiot

Invasiivisissa toimenpiteissä on joitakin potilaisiin liittyviä riskejä. Vaikka vakavat komplikaatiot ovat suhteellisen harvinaisia, lääkärin on suositeltavaa ennen katetrin sisäänvienti- tai käyttöpäätöstä arvioida mahdollisia hyötyjä suhteessa mahdollisiin komplikaatioihin.

Sisäänvientitekniikat, katetrin käyttötavat potilaan tietojen saamiseksi ja komplikaatioiden esiintyvyys on hyvin kuvattu kirjallisuudessa. Näiden ohjeiden ehdoton noudattaminen ja riskien tiedostaminen vähentävät komplikaatioiden esiintyvyyttä. Useisiin tunnettuihin komplikaatioihin kuuluvat seuraavat:

Keuhkoventtimon perforaatio

Kuolemaan johtavaan keuhkoventtimon repeämiseen liittyviä tekijöitä ovat pulmonaalihypertensio, korkea ikä, sydänleikkaus, johon liittyy hypotermia ja antikoagulaatio, katetrin kärjen distaalinen siirtyminen, valtimo-laskimofistelit ja muut verisuonivammat.

Noudata siksi äärimmäistä varovaisuutta keuhkoventtimon kiilapaineen mittauksessa potilailla, joilla on pulmonaalihypertensiota.

Kaikkien potilaiden kohdalla pallon täyttöajan on oltava enintään kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia.

Katetrin kärjen keskeinen sijainti lähellä keuhkoporttia voi estää keuhkoventtimon perforaation.

Keuhkoinfarkti

Keuhkoinfarktiin voivat johtaa kärjen liikkuminen ja spontaani kiilautuminen, ilmaembolia sekä tromboembolia.

Sydämen rytmihäiriöt

Sydämen rytmihäiriöt ovat yleensä lyhytaikaisia ja ohimeneviä, mutta niitä voi esiintyä sisäänviennin tai poiston aikana sekä silloin, kun kärki siirretään keuhkoventtimosta oikeaan kammioon. Kammiolisälyönnit ovat tavallisimmin havaittu rytmihäiriö. Myös kammiotakykardiaa sekä eteis- ja kammiovärinää on raportoitu.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EKG-seuranta sekä rytmihäiriölääkkeiden ja defibrillaatiolaitteiden pitäminen välittömästi käytettävissä on suositeltavaa.

Solmujen muodostuminen

Joustavien katetrien on raportoitu muodostavan solmuja. Tämä johtuu useimmiten siitä, että oikeassa kammiossa muodostuu silmukoita. Solmu voidaan joskus avata viemällä sopiva ohjainlanka sisään ja käsittelemällä katetria fluoroskopian avulla. Jos solmu ei sisällä mitään sydämen sisäisiä rakenteita, solmua voidaan kiristää hellävaroen ja vetää katetri pois sisäänvientikohdasta.

Sepsis/infektio

Kontaminaatiosta ja kolonisaatiosta johtuvia positiivisia katetrin kärkiviljelmiä sekä septisen ja aseptisen vegetaation esiintymistä sydämen oikeassa puolessa on raportoitu. Lisääntynyt sepsiksen ja bakteremian riski on yhdistetty verinäytteiden ottoon, nesteiden infusointiin ja katetrista johtuvaan tromboosiin. Ryhdy ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin infektioiden välttämiseksi.

Muut komplikaatiot

Muihin komplikaatioihin kuuluvat oikea haarakatkos ja täydellinen sydänkatkos, kolmiliuskaläpän ja keuhkovaltimoläpän vaurio, trombosytopenia, ilmarinta, nitroglyseriini-imeytymä, laskimontukkotulehdus, tromboosi ja hepariinista aiheutuva trombosytopenia.

Lisäksi on raportoitu lateksin aiheuttamia allergisia reaktioita. Lääkärien on tunnistettava lateksille herkät potilaat ja valmistauduttava hoitamaan allergiset reaktiot viipymättä.

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 paikoillaan yli 72 tuntia. Kohonneen hyytymis- tai infektioriskin tai pitkäaikaisen (eli yli 48 tuntia kestävän) katetroinnin tapauksessa on harkittava profylaktista systeemistä hyytymisenesto- ja antibioottilääkitystä.

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.

Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

Lämpötilarajat ja kosteusrajoitus: 0–40 °C, suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

Käyttöolosuhteet

Tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa.

Varastointiaika

Suositeltu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilyttäminen suositellun varastointiajan jälkeen voi johtaa pallon vaurioitumiseen, sillä ilma vaikuttaa pallossa olevaan luonnonkumiin eli lateksiin ja vaurioittaa sitä.

Huomautus: uudelleensterilointi ei pidennä tuotteen varastointiaikaa.

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

Hävittäminen

Käsittele laitetta biologisesti vaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Tämä tuote on valmistettu ja sitä myydään yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltojen patentin suojaamana: Yhdysvaltain patenttinumerot 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; ja vastaavat ulkomaiset patentit.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-12

Български

Swan-Ganz

Катетри за мониторинг с насочване от потока
Двоен лумен: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Троен лумен: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 и 114F7 не се предлагат в ЕС.

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба и всички съдържащи се предупреждения и предпазни мерки, преди да използвате този продукт.

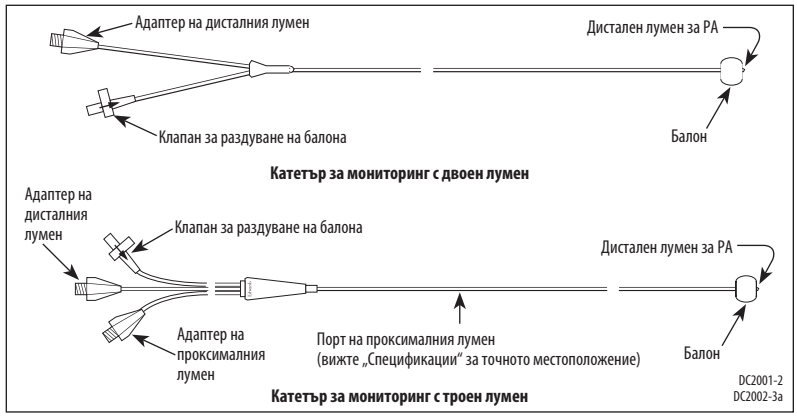
Внимание: Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да предизвика алергични реакции.

Само за еднократна употреба

За фигура 1 направете справка със страница 102.

Описание

Серията катетри Swan-Ganz за мониторинг с насочване от потока осигурява бърз, лесен и ефективен метод за мониторинг на наляганията в дясната камера, вземане на проби от смесена венозна кръв и вливане на разтвори. Моделите с „S-образен връх" (т.е. модел S111F7) имат същия дизайн и функции като стандартния катетър Swan-Ganz за мониторинг с връх, специално проектиран за въвеждане във феморалната вена.



Катетрите за мониторинг са налични като модели с двоен и троен лумен. При катетрите с двоен лумен по-големият лумен завършва при дисталния връх на катетъра и се използва за мониторинг на налягането в белодробната артерия и клиновидни налягания; дисталният лумен може да се използва също за вземане на проби от смесена венозна кръв и за вливане на разтвори. По-малкият лумен позволява раздуване и изпускане на балона. Катетрите за мониторинг с троен лумен

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого Е, Swan и Swan-Ganz са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификации

	Троен лумен	Двоен лумен						
Катетри за мониторинг Swan-Ganz	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Полезна дължина (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Размер на корпуса във French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Цвят на корпуса	Жълт	Жълт	Жълт	Бял	Син	Бял	Розов	Бял
Маркировки за дълбочина (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Препоръчан минимален размер на интродюсера	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Диаметър на раздут балон (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Вместимост за раздуване на балона (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Разстояние от проксимален порт до връх (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Обем на лумена (ml)								
Дистален лумен	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Проксимален лумен	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Скорост на инфузия (ml/min)								
Дистален лумен	12	32	31	28	21	8	6	18
Проксимален лумен	16	–	–	–	–	–	–	–
Съвместим телен водач								
Дистален лумен								
(in)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Изкривяване на честотна реакция при 10 Hz								
Дистален лумен	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

„S" в номера на модела означава конфигурация с „S-образен връх", „T" в номера на модела означава конфигурация с „T-образен връх".

имат същите възможности като катетрите с двоен лумен, като имат и допълнителен (проксимален) лумен за мониторинг на централното венозно налягане. Направете справка със „Спецификации" за местоположението на порта на проксималния лумен според модела.

Показания

Катетрите Swan-Ganz за мониторинг с насочване от потока са показани за оценка на хемодинамичното състояние на пациента чрез пряк мониторинг на интракардиалното налягане и налягането в белодробната артерия. Вторичните показания са за вземане на проби от кръв и вливане на разтвори.

Противопоказания

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.

Пациенти с рецидивиращ сепсис или с хиперкоагулопатия, при които катетърът би могъл да служи като огнище за образуване на септични или доброкачествени тромби, не трябва да се считат за кандидати за балонен плаващ катетър.

Електрокардиографският мониторинг при преминаване на катетъра е желателен и е особено важно при наличие на едно от двете 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 тахиаритмии.

Предупреждения

Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Промяната или модификацията може да се отразят на работата на продукта.

Никога не трябва да се използва въздух за раздуване на балона в каквато и да било ситуация, при която въздухът може да проникне в артериалната циркулация, напр. при всички педиатрични пациенти и при възрастни със съмнение за дясно-леви интракардиални или интрапулмонални шънтове. Филтриран от бактерии въглероден диоксид е препоръчителното вещество за раздуване поради бързата му абсорбция в кръвта в случай на спукване на балона в кръвообращението. Въглеродният диоксид се разсейва през латексовия балон, намалявайки способността за насочване на балона от потока, от 2 до 3 минути след раздуването.

Не оставяйте катетъра в постоянна клиновидна позиция. Освен това избягвайте продължително раздуване на балона, докато катетърът е във клиновидна позиция; тази оклузивна маневра може да доведе до белодробен инфаркт.

Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно това устройство. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Почистването и повторното стерилизиране ще нарушат целостта на латексовия балон. Повредата може да не е видима по време на рутинна проверка.

Предпазни мерки

Катетърът с „S-образен връх" е предназначен само за въвеждане във феморалната вена.

Невъзможността на балонния плаващ катетър да влезе в дясната камера или белодробната артерия е рядко явление, но може да се наблюдава при пациенти с увеличено дясно предсърдие или камера, особено ако сърдечният дебит е нисък, или при наличие на трикуспидална или белодробна недостатъчност, или белодробна хипертония. Дълбокото вдишване от страна на пациента по време на придвижването напред също може да улесни преминаването.

Клиницистите, използващи устройството, трябва да са запознати с него и да разбират неговите приложения, преди да го използват.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Препоръчително оборудване

Предупреждение: Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато катетърът или сондата (контактуваща с пациента част тип CF със защита от дефибрилация) са свързани към пациентски монитор или оборудване с входен конектор тип CF със защита от дефибрилация. Ако възнамерявате да използвате монитор или оборудване на трета страна, направете справка с 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.

1. Катетър Swan-Ganz за мониторинг с насочване от потока
2. Перкутанно интродюсерно дезиле и щит против замърсяване
3. Стерилна система за промиване и трансдюсери за налягане
4. Система за мониторинг на налягането и ЕКГ при леглото

Освен това следните елементи трябва да бъдат винаги на разположение, ако се появят усложнения по време на въвеждане на катетър: антиаритмични лекарства, дефибрилатор, оборудване за подпомагане на дишането и средства за временно пейсиране.

Подготовка на катетъра

Използвайте асептична техника.

Забележка: Препоръчва се използване на дезиле на катетъра.

Предпазна мярка: Избягвайте грубото забърсване или разтягане на катетъра при тестване и почистване, за да не се скъсат оптичните влакна и/или проводниковата верига на термистора, ако има такава.

1. Промийте лумените на катетъра със стерилен разтвор, за да гарантирате проходимост и да отстраните въздуха.
2. Проверете целостта на балона, като го раздуете до препоръчителния обем. Проверете за наличие на голяма асиметрия и за изтичания чрез потапяне в стерилен физиологичен разтвор или вода. Изпуснете балона преди въвеждане.
3. Свържете лумените за мониторинг на налягането на катетъра към системата за промиване и трансдюсерите за налягане. Уверете се, че в линиите и трансдюсерите няма въздух.

Процедура на въвеждане

Катетрите Swan-Ganz с насочване от потока могат да се въвеждат при леглото на пациента без помощта на флуороскопия, като са насочвани от непрекъснат мониторинг на налягането.

Препоръчва се едновременен мониторинг на налягането от дистални лумен. При въвеждане във феморалната вена се препоръчва флуороскопия.

Забележка: Ако катетърът изисква втвърдяване по време на въвеждане, бавно облейте катетъра с от 5 до 10 ml студен стерилен разтвор, докато катетърът се придвижва напред през периферен съд.

Забележка: Катетърът трябва да минава лесно през дясната камера и белодробната артерия и в клиновидна позиция за по-малко от минута.

Въпреки че могат да бъдат използвани най-различни техники за въвеждане, следните насоки са предоставени в помощ на лекаря:

1. Въведете катетъра перкутанно във вената през интродюсерно дезиле, като използвате модифицирана техника на Seldinger.
2. При непрекъснат мониторинг на налягането, със или без помощта на флуороскопия, внимателно придвижете катетъра напред в дясното предсърдие. Влизането на върха на катетъра в гръдния кош се сигнализира с повишено респираторно колебание в налягането. Фигура 1 (на страница 102) показва характерните криви на интракардиалното 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 напред на около 40 cm от дясната или 50 cm от лявата антекубитална ямка, от 15 до 20 cm от югуларната вена, от 10 до 15 cm от подключичната вена или около 30 cm от феморалната вена.
3. С помощта на предоставената спринцовка раздуйте балона със CO_2 или въздух до максимална препоръчителен обем. **Не използвайте течност**. Обърнете внимание, че изместена стрелка на шибъра указва „затворено“ положение.

   Забележка: Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. При освобождаване буталото на спринцовката обикновено трябва да пружинира назад. Ако не се наблюдава съпротивление при раздуване, следва да се приеме, че балонът се е спукал. 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: Може да възникнат белодробни усложнения при неправилна техника на раздуване. За да се избегне увреждане на белодробната артерия и възможно спукване на балона, не раздувайте над препоръчителния обем.
4. Придвижете катетъра напред, докато се постигне оклузионно налягане в белодробната артерия (PAOP), след което пасивно изпуснете балона, като отстраните спринцовката от шибъра. Не аспирирайте силно, тъй като това може да повреди балона. След изпускане на балона прикрепете отново спринцовката.

   Забележка: Избягвайте продължителни маневри за получаване на клиновидното налягане. Ако срещнете трудности, откажете се от „вклиняването“.

   Забележка: Преди повторно раздуване със CO_2 или въздух напълно изпуснете балона чрез премахване на спринцовката и отваряне на шибъра.

   Предпазна мярка: Препоръчва се предоставената спринцовка да се прикрепи повторно към шибъра след изпускането на балона, за да се предотврати неволно инжектиране на течности в лумена за балона.

   Предпазна мярка: Ако все още се наблюдава проследяване на налягането в дясната камера след придвижване на катетъра напред 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 усукване или образуване на възли на катетъра (вижте **Усложнения**). Изпуснете балона и изтеглете катетъра в дясното предсърдие. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра напред повторно до клиновидна позиция в белодробната артерия, след което изпуснете балона.

   Предпазна мярка: Може да се образуват примки на катетъра при въвеждане на прекомерна дължина, което може да доведе до прегъване или образуване на възли (вижте **Усложнения**). Ако дясната камера не е достигната след придвижване на катетъра напред 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 шийката на вената и само проксималният шафт да се придвижва напред към сърцето. Изпуснете балона и изтеглете катетъра, докато маркировката „20 cm“ стане видима. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра напред.
5. Намалете или премахнете каквато и да било прекомерна дължина или примка в дясното предсърдие или камера, като бавно издърпате катетъра назад с около 2 – 3 cm.

   Предпазна мярка: Не издърпвайте катетъра през белодробната клапа, докато балонът е раздут, за да избегнете повреда на клапата.
6. Повторно раздуйте балона, за да определите минималния обем на раздуване, необходим, за да се получи клиновидно проследяване. Ако се получи вклиняване с по-малък от препоръчания максимален обем (вижте таблицата със спецификации за вместимост за раздуване на балона), катетърът трябва да се изтегли до положение, в което при пълния обем на раздуване се получава клиновидно проследяване.

   Забележка: Ако използвате щит против замърсяване, удължете дистален край към интродюсерната клапа. Удължете проксималния край на щита против замърсяване на катетъра до желаната дължина и го фиксирайте.

   Предпазна мярка: Презатягането на проксималния адаптер Tuohy-Borst на щита против замърсяване може да наруши функцията на катетъра.
7. Потвърдете окончателното положение на върха на катетъра чрез рентгенография на гръдния кош.

Забележка: След изпускане 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 препозиционира.

Насоки за феморално въвеждане

Забележка: Модел S111F7 е предназначен само за въвеждане във феморалната вена.

При въвеждане във феморалната вена се препоръчва флуороскопия.

Предпазна мярка: Феморалното въвеждане може да доведе до натрупване на излишна дължина на катетъра в дясното предсърдие и да затрудни постигането на клиновидна (оклузионна) позиция в белодробната артерия.

Предпазна мярка: При феморално въвеждане е възможно в някои ситуации феморалната артерия да се прободе по време на перкутанно влизане във вената. Трябва да се използва подходяща техника за пункция на феморалната вена, включително отстраняване на най-вътрешния оклудиращ стилет, когато въвеждащата игла се придвижва 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.

Status = Released
Printed Date: 2017-11-28
Released Date: 2017-05-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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 трудност при позициониране на катетъра, можете да въведете 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 тромб ще се увеличи с продължителността на използването на теления водач. Периодът от време на използване на теления водач трябва да е минимален; аспирирайте от 2 до 3 ml от лумена на катетъра и промийте два пъти след отстраняване на теления водач.

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.

Положение на върха на катетъра

Дръжте върха на катетъра централно разположен в основното разклонение на белодробната артерия в близост до хилуса на белите дробове. Не придвижвайте върха твърде напред към периферията. Върхът трябва да се задържи там, където е необходим пълен или почти пълен обем на раздуване, за се получи клиновидно проследяване. Върхът мигрира към периферията по време на раздуване на балона. След изпускане 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 препозиционира.

Миграция на върха на катетъра

Предвидете спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белодробното легло. Непрекъснато следете налягането в дисталния лумен, за да потвърдите позицията на върха. Ако се наблюдава клиновидно проследяване, когато балонът е изпуснат, изтеглете катетъра назад. Може да възникне увреждане при продължителна оклузия или при прекомерно разширяване на съда при повторно раздуване на балона.

По време на кардиопулмонарен байпас настъпва спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белия дроб. Трябва да се обмисли частично изтегляне на катетъра (от 3 до 5 cm) точно преди байпаса, тъй като това може да помогне за намаляване на дисталната миграция и предотвратяване на постоянно вклиняване на катетъра след байпаса. След прекратяване на байпаса може да се изисква препозициониране на катетъра. Проверете дисталното проследяване на белодробната артерия преди раздуване на балона.

Предпазна мярка: През период от време върхът на катетъра може да мигрира към периферията на белодробното легло и да се разположи в малък съд. Може да възникне увреждане при продължително запушване или при прекомерно разширяване на съда в случай на повторно раздуване на балона (вижте **Усложнения**).

Наляганията на РА трябва да се мониторират непрекъснато с параметъра за аларма, настроен за разпознаване на физиологични промени, както и спонтанно вклиняване.

Раздуване на балона и измерване на клиновидното налягане

Повторното раздуване на балона трябва да се извършва постепенно, докато се мониторират наляганията. Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. Ако не се срещне съпротивление, следва да се приеме, че балонът е спукан. Незабавно преустановете раздуването. Катетърът може да продължи да се използва за хемодинамичен мониторинг, но въпреки това вземете предпазни мерки за предотвратяване на инфузия на въздух или течности в лумена на балона. При нормално използване на катетъра държте спринцовката за раздуване прикрепена към шибъра, за да предотвратите неволно инжектиране на течност в лумена за раздуване на балона.

Измервайте клиновидното налягане само когато е необходимо и само когато върхът е правилно позициониран (вижте по-горе). Избягвайте продължителни маневри за получаване на клиновидно 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 вклинените измерванията. При някои пациенти крайното диастолно налягане на белодробната артерия често може да бъде заменено с клиновидното налягане на белодробната артерия, ако наляганията са почти идентични, елиминирайки необходимостта от многократно раздуване на балона.

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 мониторира непрекъснато с трансдюсер за налягане и монитор за извеждане.

Никога не трябва да се прилага прекомерна сила при придвижване напред, ако се срещне съпротивление.

Проходимост

Всички лумени за мониторинг на налягането трябва да са напълнени 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, която не може да се коригира чрез промиване, катетърът трябва да се извади.

Общи указания

Поддържайте лумените за мониторинг на налягането проходими чрез периодично промиване или непрекъсната бавна инфузия на хепаринизиран физиологичен разтвор. Не се препоръчва инфузията на вискозни разтвори (напр. цяла кръв или албумин), тъй като техният поток е твърде бавен и луменът на катетъра може да се запуши.

Предупреждение: За да избегнете разкъсване на белодробната артерия, никога не промивайте катетъра, когато балонът е вклинен в белодробната артерия.

Периодично проверявайте интравенозните линии, линиите за налягане и трансдюсерите, за да ги поддържате без наличие на въздух. Също така се уверете, че свързващите линии и спирателните кранчета са здраво прикрепени.

Информация за MRI

MR **Безопасно при MR**

Катетърът Swan-Ganz за мониторинг с насочване от потока е изработен от неметални, непроводими и немагнитни материали. Затова катетърът Swan-Ganz за мониторинг с насочване от потока е безопасен при MR, т.е. не създава познати опасности във всички MR среди.

Предпазна мярка: Кабелите и трансдюсерите, които свързват катетрите Swan-Ganz за мониторинг с насочване от потока към монитори, съдържат метали и трябва да бъдат изключени и премахнати от контакт с пациента, преди извършване на MRI процедурата. Неспазването на това изискване може да причини изгаряния на пациента или неумишлено изваждане на катетъра от пациента.

Усложнения

Инвазивните процедури са свързани с определени рискове за пациента. Въпреки че сериозните усложнения са относително редки, на лекаря се препоръчва, преди да реши да въвежда или използва катетъра, да обмисли потенциалните ползи спрямо възможните усложнения.

Техниките за въвеждане, методите за използване на катетъра за получаване на информация от данните на пациента и появата на усложнения са добре описани в литературата. Стриктното придържане към тези инструкции и осведомеността относно рисковете намаляват честотата на усложненията.
Някои известни усложнения включват:

Перфорация на белодробната артерия

Факторите, свързани с фатално разкъсване на белодробната артерия, включват белодробна хипертония, напреднала възраст, сърдечна хирургична операция с хипотермия и антикоагулация, дистална миграция на върха на катетъра, образуване на артериовенозна фистула и други съдови травми.

Следователно трябва да се вземат всички възможни предпазни мерки при измерване на клиновидното налягане на белодробната артерия при пациенти с белодробна хипертония.

При всички пациенти раздуването на балона трябва да бъде ограничено до два дихателни цикъла или от 10 до 15 секунди.

Централното местоположение на върха на катетъра в близост до хилуса на белия дроб може да предотврати перфорация на белодробната артерия.

Белодробен инфаркт

Миграция на върха със спонтанно вклиняване, въздушна емболия и тромбоемболизъм могат да доведат до инфаркт на белодробната артерия.

Сърдечни аритмии

Въпреки че обикновено са преходни и самоограничаващи се, може да се появят сърдечни аритмии по време на въвеждане, изтегляне или препозициониране на върха от белодробната артерия към дясната камера. Преждевременните камерни контракции са най-често наблюдаваните аритмии. Докладвани са също камерна тахикардия и предсърдно и камерно мъждене. Препоръчват се мониторинг на ЕКГ и непосредствена наличност на антиаритмични лекарства и оборудване за дефибрилация.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образуване на възли

Има сведения, че гъвкавите катетри образуват възли, най-често в резултат на образуване на примка в дясната 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 влизане.

Сепсис/инфекция

Има сведения за положителни култури по върха на катетъра, получени от замърсяване и колонизация, както и за 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.

Други усложнения

Другите усложнения включват десен бедрен блок и пълен сърдечен блок, увреждане на трикуспидалната и белодробната клапа, тромбоцитопения, пневмоторакс, абсорбция на нитроглицерин, тромбофлебит, тромбоза и хепариново индуцирана тромбоцитопения.

Освен това има сведения за алергични реакции към латекс. Лекарите трябва да идентифицират пациентите с чувствителност към латекс и да бъдат подготвени за незабавно лечение на алергични реакции.

Дългосрочен мониторинг

Продължителността на катетеризацията трябва да бъде минималната, необходима за клиничното състояние на пациента, тъй като рискът от развитие на тромбоемболични и инфекциозни усложнения се увеличава с времето. Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа. Трябва да се обмисли профилактична системна антикоагулационна и антибиотична защита, когато е необходима дългосрочна катетеризация (т.е. над 48 часа), както и в случаи на повишен риск от образуване на сърцеви или инфекция.

Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотваряна и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

Опаковката е предназначена за предотвратяване на смачкването на катетъра и за защита на балона от излагане на атмосферния въздух. Затова се препоръчва катетърът да остане вътре в опаковката до момента на използването му.

Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

Ограничения за температурата/влажността: 0 – 40 °C, 5 – 90% относителна влажност

Условия на използване

Предназначен да се използва при физиологични състояния на човешкото тяло.

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение след препоръчания срок може да доведе до влошаване на качеството на балона, тъй като атмосферният въздух влияе на естествения каучуков латекс в балона и влошава качеството му.

Забележка: Повторната стерилизация няма да удължи срока на годност.

Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно политиката на болницата и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Този продукт е произведен и се продава съгласно един или повече от следните патенти на САЩ: патент на САЩ 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; и съответстващите чуждестранни патенти.

Направете справка с легендата на символите в края на този документ.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-12

Printed Date: 2017-11-28

Status = Released

Română

Swan-Ganz

Catetere de monitorizare direcționate de flux
Cu lumen dublu: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Cu lumen triplu: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 și 114F7 nu sunt disponibile în UE.

Înainte de a utiliza acest produs, citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, precum și toate avertismentele și măsurile de precauție incluse.

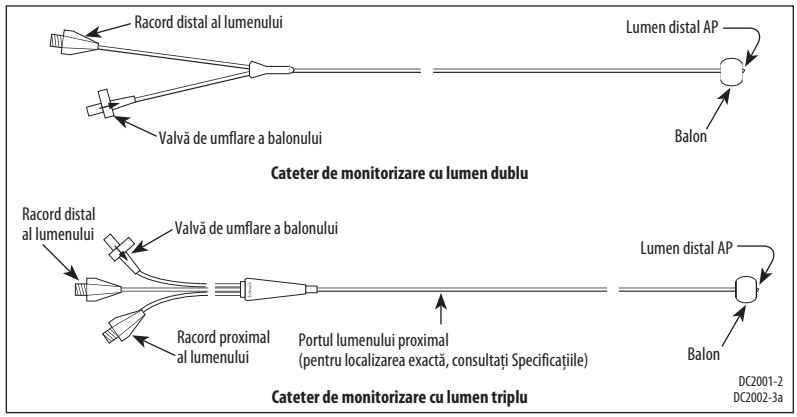
Atenție: acest produs conține latex din cauciuc natural, care poate cauza reacții alergice.

Exclusiv de unică folosință

Pentru Figura 1, consultați pagina 102.

Descriere

Familia cateterelor de monitorizare direcționate de flux Swan-Ganz oferă o metodă rapidă, simplă și eficientă de monitorizare a presiunilor din partea dreaptă a inimii, de prelevare de sânge venos mixt și de perfuzare de soluții. Modelele cu „vârf în S" (adică modelul S111F7) au același design și aceleași funcții ca un cateter standard de monitorizare Swan-Ganz cu un vârf proiectat special pentru inserția în vena femurală.



Cateter de monitorizare cu lumen dublu

Cateter de monitorizare cu lumen triplu

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Swan și Swan-Ganz sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specificații

Catetere de monitorizare Swan-Ganz	Lumen triplu	Lumen dublu						
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Lungimea utilă (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Dimensiune corp în sistem French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	4F (1,3 mm)	6F (2,0 mm)
Culoarea corpului	Galben	Galben	Galben	Alb	Albastru	Alb	Roz	Alb
Marcaje de adâncime (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Dimensiune minimă recomandată dispozitiv de introducere	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	7F (2,3 mm)
Diametrul balonului umflat (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Capacitate de umflare balon (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Distanță de la portul proximal la vârf (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Volum lumen (ml)								
Lumen distal	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Lumen proximal	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Viteză de perfuzare (ml/min)								
Lumen distal	12	32	31	28	21	8	6	18
Lumen proximal	16	–	–	–	–	–	–	–
Fir de ghidaj compatibil								
Lumen distal								
(in.)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Răspuns în frecvență Distorsiune la 10 Hz								
Lumen distal	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Prezența literei „S" în numărul de model indică o configurație cu „vârf în S". Prezența literei „T" în numărul de model indică o configurație cu „vârf în T".

Cateterele de monitorizare sunt disponibile atât ca modele cu lumen dublu, cât și ca modele cu lumen triplu. În cazul cateterelor cu lumen dublu, lumenul mai mare se termină la vârful distal al cateterului și este utilizat pentru monitorizarea presiunii arterei pulmonare și a presiunii de blocare; lumenul distal poate fi utilizat și pentru prelevarea de sânge venos mixt și pentru perfuzarea soluțiilor. Lumenul mai mic permite umflarea și dezumflarea balonului. Cateterele de monitorizare cu lumen triplu au aceleași funcții ca și cateterele cu lumen dublu, cu un lumen suplimentar (proximal) pentru monitorizarea presiunii venoase centrale. Pentru informații despre amplasarea portului lumenului proximal în funcție de model, vă rugăm să consultați secțiunea Specificații.

Indicații

Cateterele de monitorizare direcționate de flux Swan-Ganz sunt indicate pentru evaluarea stării hemodinamice a unui pacient, prin monitorizarea directă a presiunii intracardiace și a presiunii din artera pulmonară. Indicațiile secundare sunt reprezentate de prelevarea sângelui și de perfuzarea soluțiilor.

Contraindicații

Nu există contraindicații absolute pentru utilizarea cateterelor direcționate de flux destinate arterei pulmonare. Cu toate acestea, este posibil ca un pacient cu bloc de ramură stângă să dezvolte un bloc de ramură dreaptă în timpul introducerii cateterului, ceea ce determină un bloc cardiac complet. Pentru acești pacienți trebuie să fie imediat disponibile moduri de stimulare cardiacă temporară.

Pacienții cu sepsis recurent sau cu hipercoagulopatie, la care cateterul poate servi ca punct central pentru formarea unui trombus septic sau aseptic, nu trebuie considerați candidați pentru cateterul cu balon flotant.

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.

Avertismente

A nu se modifica sau transforma în niciun fel produsul. 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 intracardiace sau intrapulmonare dreapta-stânga. Mediul de umflare recomandat este dioxidul de carbon filtrat bacterian, datorită absorbției rapide a acestuia în sânge în eventualitatea spargerii balonului în sistemul circulator. Dioxidul de carbon difuzează prin balonul din latex, reducând capacitatea de direcționare pe flux a balonului după 2-3 minute de la umflare.

Nu lăsați cateterul într-o poziție permanent blocată. În plus, evitați să lăsați balonul umflat pentru mult timp în vreme ce cateterul se află în poziția de blocare; această manevră ocluzivă poate duce la infarct pulmonar.

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

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.

Precauții

Cateterul cu vârful în „S" este proiectat exclusiv pentru inserarea în vena femurală.

Imposibilitatea introducerii unui cateter cu balon flotant în ventriculul drept sau în artera pulmonară este rară, dar poate surveni la pacienții cu atriul sau cu ventriculul drept mărit, în special dacă debitul cardiac este redus, precum și în prezența insuficienței tricuspidiene sau pulmonare sau în prezența hipertensiunii pulmonare. Trecerea poate fi ușurată dacă i se cere pacientului să inspire adânc în timpul avansării dispozitivului.

Medicii care utilizează dispozitivul trebuie să fie familiarizați cu acesta și să îi înțeleagă aplicațiile înainte de utilizare.

Echipament recomandat

Avertisment: conformitatea cu standardul IEC 60601-1 este menținută numai în cazul în care cateterul sau sonda (componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare) este conectat(ă) la un monitor sau la un echipament pentru pacient 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 al echipamentului, pentru a asigura conformitatea cu standardul IEC 60601-1 și compatibilitatea cu cateterul sau cu sonda. Neasigurarea conformității

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

monitorului sau a echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și a compatibilității cu cateterul sau cu sonda poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

1. Cateter de monitorizare direcționat de flux Swan-Ganz
2. Dispozitiv de introducere cu teacă percutanată și protecție la contaminare
3. Sistem de spălare steril și traductoare de presiune
4. Sistem pentru ECG și monitorizarea presiunii la patul pacientului

În plus, trebuie să fie disponibile imediat următoarele elemente, pentru cazul în care în timpul introducerii cateterului apar complicații: medicamente antiaritmice, defibrilator, echipament pentru respirație asistată și un mijloc pentru stimulare temporară.

Pregătirea cateterului

Folosiți tehnica aseptică.

Notă: se recomandă utilizarea unei teci de protecție a cateterului.

Precauție: evitați să ștergeți cu putere sau să întindeți cateterul în timpul testării și curățării acestuia, pentru a nu întrerupe fibrele optice și/sau circuitul electric al termistorului, dacă există.

1. Spălați lumenele cateterului cu o soluție sterilă pentru a le asigura permeabilitatea și a înlătura aerul.
2. Verificați integritatea balonului prin umflarea acestuia la volumul recomandat. Verificați să nu existe asimetrii majore și scurgeri prin scufundarea în ser fiziologic sau în apă sterilă. Dezumflați balonul înainte de introducere.
3. Conectați lumenele de monitorizare a presiunii ale cateterului la sistemul de spălare și la traductoarele de presiune. Asigurați-vă că tubulatura și traductoarele nu conțin aer.

Procedura de introducere

Cateterele direcționate de flux Swan-Ganz pot fi introduse prin procedură efectuată la patul bolnavului, fără asistență fluoroscopică, ghidarea realizându-se prin monitorizarea continuă a presiunii.

Se recomandă monitorizarea simultană a presiunii de la lumenul distal. Se recomandă ca introducerea în vena femurală să fie realizată cu asistență fluoroscopică.

Notă: în eventualitatea în care este necesară rigidizarea cateterului în timpul inserării, perfuzați lent cateterul cu 5-10 ml de ser fiziologic rece, pe măsură ce cateterul avansează printr-un vas sanguin periferic.

Notă: cateterul trebuie să treacă fără dificultate prin ventriculul drept și prin artera pulmonară și să ajungă într-o poziție de blocare în mai puțin de un minut.

Chiar dacă pentru inserare se poate folosi o gamă largă de tehnici, punem la dispoziția medicului următoarele linii directoare în scop orientativ:

1. Introduceți percutanat cateterul în venă printr-o teacă de introducere, cu ajutorul tehnicii Seldinger modificate.
2. Monitorizând continuu presiunea, cu sau fără asistență fluoroscopică, introduceți încet cateterul în atriul drept. Pătrunderea vârfului cateterului în torace este semnalată printr-o creștere a fluctuației presiunii respiratorii. Figura 1 (de la pagina 102) prezintă formele de undă caracteristice ale presiunilor intracardiacă și pulmonară.

   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 cu 50 cm față de fosa antecubitală stângă, cu 15-20 cm față de vena jugulară, cu 10-15 cm față de vena subclaviculară sau cu circa 30 cm față de vena femurală.
3. Utilizând seringa 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 a lichidului în lumenul balonului.

   Avertisment: o tehnică necorespunzătoare de umflare a balonului poate conduce la complicații pulmonare. Pentru a evita producerea de leziuni ale arterei pulmonare și posibila rupere a balonului, nu umflați balonul peste volumul recomandat.
4. Avansați cateterul până la atingerea presiunii de ocluzie în artera pulmonară (POAP), apoi dezumflați în mod pasiv balonul, scoțând seringa din valva obturator. Nu aspirați forțat, deoarece acest lucru poate deteriora balonul. După dezumflare, atașați la loc seringa.

   Notă: evitați manevrele prelungite pentru obținerea presiunii de blocare. Dacă întâmpinați dificultăți, renunțați la „blocare”.

   Notă: anterior unei noi umflări cu CO_2 sau cu aer, dezumflați complet balonul prin îndepărtarea seringii și prin 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 o presiune în ventriculul drept după avansarea cateterului cu câțiva centimetri dincolo de punctul în care presiunea a fost observată inițial în ventriculul drept, este posibil ca în ventriculul drept cateterul să formeze o buclă, ceea ce poate duce la răsucirea sau la înnodarea cateterului (consultați secțiunea **Complicații**). Dezumflați balonul și retrageți cateterul în atriul 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 răsucirea sau la înnodarea acestuia (consultați secțiunea **Complicații**). În cazul în care cateterul nu a intrat în ventriculul drept după avansarea cu 15 cm dincolo de punctul de intrare în atriul 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 atriul sau ventriculul drept, retrăgând lent cateterul cu aproximativ 2-3 cm.

   Precauție: Nu trageți cateterul peste valva pulmonară cât timp balonul este umflat, pentru a evita deteriorarea valvei.
6. Umflați din nou balonul pentru a determina volumul minim de umflare necesar pentru a obține un traseu de blocare. Dacă se obține blocarea cu un volum mai mic decât volumul maxim recomandat (consultați tabelul cu specificații pentru informații despre capacitatea de umflare a balonului), cateterul trebuie retras într-o poziție în care volumul maxim de umflare să creeze un traseu de blocare.

   Notă: dacă utilizați o protecție la contaminare, extindeți capătul distal către valva dispozitivului de introducere. Extindeți capătul proximal al protecției la contaminare a cateterului la lungimea dorită și fixați-l.

   Precauție: strângerea prea puternică a adaptorului proximal Tuohy-Borst al protecției la contaminare poate afecta negativ funcționarea cateterului.
7. Confirmați poziția finală a vârfului cateterului prin radiografie toracică.

Notă: este posibil ca ulterior dezumflării balonului, vârful cateterului să prezinte tendința de repliere spre valva pulmonară și să alunece înapoi în ventriculul drept, făcând necesară repoziționarea cateterului.

Instrucțiuni pentru inserarea femurală

Notă: modelul S111F7 este proiectat exclusiv pentru inserarea în vena femurală.

Se recomandă ca inserarea în vena femurală să fie realizată cu asistență fluoroscopică.

Precauție: inserarea femurală poate duce la introducerea unei lungimi excesive a cateterului în atriul drept și la dificultăți de obținere a unei poziții de blocare (ocluzie) în artera pulmonară.

Precauție: la inserția femurală, este posibilă perforarea arterei femurale în unele situații, în timpul abordului percutanat în venă. Trebuie respectată tehnica corespunzătoare pentru puncția venei femurale, inclusiv îndepărtarea stiletului cel mai adânc introdus care realizează ocluziunea, atunci când acul setului de introducere este avansat spre venă.

- La avansarea cateterului în vena cavă inferioară, cateterul poate aluneca în vena iliacă opusă. Trageți cateterul înapoi în vena iliacă ipsilaterală, umflați balonul și lăsați fluxul sanguin să transporte balonul în vena cavă inferioară.
- În cazul în care cateterul nu trece din atriul drept în ventriculul drept, este posibil să fie necesară schimbarea orientării vârfului. Rotiți ușor cateterul și retrageți-l simultan cu câțiva centimetri. Trebuie procedat cu grijă, astfel încât să nu se producă răsucirea cateterului în timpul rotirii acestuia.
- Dacă apar dificultăți la poziționarea cateterului, poate fi introdus un fir de ghidaj de dimensiuni adecvate, pentru rigidizarea cateterului.

  Precauție: pentru a se evita producerea de leziuni ale structurilor intracardiace, nu avansați firul de ghidaj dincolo de vârful cateterului. Tendința de formare a trombusului va crește odată cu durata de utilizare a firului de ghidaj. Reduceți la minimum durata de utilizare a firului de ghidaj; aspirați între 2-3 ml de la lumenul cateterului și spălați de două ori după scoaterea firului de ghidaj.

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.

Poziția vârfului cateterului

Mențineți vârful cateterului poziționat central, într-o ramură principală a arterei pulmonare, în apropierea hilului pulmonar. Nu avansați prea mult vârful într-o poziție periferică. Vârful trebuie menținut în locul în care este necesar un volum de umflare complet sau aproape complet în vederea obținerii unui traseu de blocare. Pe durata umflării balonului, vârful migrează periferic. După dezumflare, vârful cateterului poate avea tendința de curbare în direcția valvei pulmonare și de alunecare înapoi în ventriculul drept, necesitând repoziționarea cateterului.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Migrarea vârfului cateterului

Anticipați migrarea spontană a vârfului cateterului înspre periferia patului pulmonar. Monitorizați continuu presiunea 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 sangvin la reumflarea balonului poate provoca leziuni.

În timpul bypassului cardiopulmonar, se produce migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia plămânului. Trebuie avută în vedere retragerea parțială a cateterului (3-5 cm) chiar înaintea 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 perioadă de timp, vârful cateterului poate migra spre periferia patului pulmonar și se poate opri într-un vas sangvin de dimensiuni mici. Atât ocluzia prelungită, cât și distensia excesivă a vasului sangvin la reumflarea balonului pot provoca leziuni (consultați secțiunea **Complicații**).

Presiunile AP trebuie monitorizate continuu, cu parametrul de alarmă setat să detecteze atât modificări fiziologice, cât și blocarea spontană.

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 seringa 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 în zona de blocare. La unii pacienți, presiunea telediastolică în artera pulmonară poate fi frecvent înlocuită cu cea de ocluzie a arterei pulmonare dacă valorile acestora sunt similare, eliminându-se necesitatea umflării repetate a balonului.

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.

Permeabilitatea

Toate lumenele de monitorizare a presiunii trebuie umplute cu ser fiziologic heparinizat (de exemplu 500 U.I. heparină în 500 ml soluție salină) 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.

Generalități

Lumenele de monitorizare a presiunii trebuie să rămână permeabile, acest lucru realizându-se prin spălare sub jet intermitent sau prin perfuzare lentă și continuă cu ser fiziologic heparinizat. Nu se recomandă perfuzarea unor soluții vâscoase (de exemplu, sânge integral sau albumină), deoarece acestea au o curgere prea lentă și pot provoca ocluzia lumenului cateterului.

Avertisment: pentru a evita ruptura de arteră pulmonară, nu spălați niciodată cateterul în timp ce balonul este în ocluzie în artera pulmonară.

Verificați periodic liniile i.v., liniile de presiune și traductoarele, pentru a preveni pătrunderea aerului. De asemenea, asigurați-vă că tubulatura de racord și robinetele de închidere rămân fixate etanș.

Informații despre IRM

MR **Sigur în utilizarea la IRM**

Cateterul de monitorizare direcționat de flux Swan-Ganz este realizat din materiale nemetalice, neconductoare și nemagnetice. Prin urmare, cateterul de monitorizare direcționat de flux Swan-Ganz este de tip „Sigur în utilizarea la IRM", fiind un element care nu prezintă niciun risc cunoscut în niciunul dintre mediile de rezonanță magnetică.

Precauție: cablurile și traductoarele care conectează cateterele de monitorizare direcționate de flux Swan-Ganz la monitoare conțin metale și trebuie deconectate și îndepărtate de la contactul cu pacientul înainte de efectuarea procedurii IRM. În caz contrar, pacientul poate suferi arsuri sau cateterul poate fi îndepărtat accidental din corpul pacientului.

Complicații

Procedurile invazive implică unele riscuri pentru pacient. Deși complicațiile grave sunt relativ rare, medicul este sfătuit ca, înainte de a lua decizia de a insera sau de a utiliza cateterul, să ia în calcul beneficiile potențiale în raport cu complicațiile posibile.

Tehnicile de inserare, metodele de utilizare a cateterului pentru obținerea datelor despre pacient și frecvența complicațiilor sunt descrise corespunzător în literatura de specialitate. Respectarea strictă a acestor instrucțiuni și conștientizarea riscurilor reduc incidența complicațiilor. Printre complicațiile cunoscute se numără:

Perforarea arterei pulmonare

Factorii asociați cu ruptura letală a arterei pulmonare includ hipertensiunea pulmonară, vârsta înaintată, intervenția chirurgicală cardiacă cu hipotermie și anticoagulare, migrarea vârfului cateterului în sens distal, formarea de fistule arteriovenoase și alte traume vasculare.

Prin urmare, trebuie procedat cu extremă atenție în timpul măsurării presiunii de blocare în artera pulmonară a pacienților cu hipertensiune pulmonară.

În cazul tuturor pacienților, perioada de timp în care balonul rămâne umflat trebuie să fie limitată la două cicluri respiratorii sau la 10-15 secunde.

Amplasarea centrală a vârfului cateterului lângă hilul pulmonar poate preveni perforarea arterei pulmonare.

Infarct pulmonar

Migrarea vârfului cu ocluzie spontană, embolia gazoasă și tromboembolismul pot duce la infarctul de arteră pulmonară.

Aritmii cardiace

Deși sunt de regulă tranzitorii și se limitează singure, aritmiile cardiace se pot produce în timpul inserării, scoaterii sau repoziționării vârfului din artera pulmonară în ventriculul drept. Contracțiile ventriculare premature sunt cel mai frecvent întâlnite aritmii. S-au semnalat, de asemenea, tahicardie ventriculară și fibrilație atrială și ventriculară. Se recomandă monitorizarea prin ECG și disponibilitatea imediată a medicamentelor antiaritmice și a echipamentelor de defibrilare.

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 prin 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.

Sepsis/infecție

Au fost raportate culturi pozitive recoltate din vârful cateterului, ca urmare a contaminării și colonizării, precum și incidența unor vegetații septice și aseptice în partea dreaptă a inimii. Riscul crescut de septicemie și bacteriemie a fost asociat cu prelevarea de probe de sânge, cu perfuzarea de lichide și cu tromboza asociată cu cateterizarea. Pentru protecția împotriva infecțiilor, trebuie adoptate măsuri preventive.

Alte complicații

Alte complicații includ blocul de ramură dreaptă și blocul cardiac complet, afectarea valvei tricuspide și pulmonare, trombocitopenia, pneumotoraxul, tromboflebita, tromboza, absorbția nitroglicerinei și trombocitopenia indusă de heparină.

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.

Monitorizarea pe termen lung

Durata cateterizării trebuie să fie durata minimă impusă de starea clinică a pacientului, deoarece riscul de complicații tromboembolice și infecțioase crește în timp. Incidența complicațiilor crește semnificativ în cazul perioadelor de menținere de peste 72 de ore. 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.

Mod de furnizare

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Ambalajul este conceput astfel încât să prevină strivirea cateterului și să protejeze balonul împotriva expunerii la factorii atmosferici. În consecință, se recomandă păstrarea cateterului în ambalaj până la utilizare.

Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

Limitări de temperatură/umiditate: 0 °C - 40 °C, umiditate relativă 5% - 90%

Condiții de operare

Destinat operării în condițiile fiziologice ale corpului uman.

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate recomandată este înscrisă pe fiecare ambalaj. Păstrarea produsului după termenul recomandat poate duce la deteriorarea balonului, deoarece factorii atmosferici acționează asupra latexului din cauciuc natural din care este confecționat balonul, având ca efect deteriorarea acestuia.

Notă: resterilizarea nu va prelungi perioada de valabilitate.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eliminarea

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.

Acest dispozitiv este produs și comercializat sub unul sau mai multe dintre următoarele brevete S.U.A.: brevete S.U.A. nr 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; și brevetele corespunzătoare din alte țări.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

Eesti

Swan-Ganz

Vooluga suunatud jälgimiskateetrid
Kahevalendikulised: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Kolmevalendikulised: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 ja 114F7 ei ole EL-is saadaval.

Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kõiki kasutusjuhendeid ning neis olevaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Ettevaatust! Toode sisaldab naturaalset kummilateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Joonise 1 leiate leheküljelt 102.

Kirjeldus

Vooluga suunatud jälgimiskateetrid Swan-Ganz võimaldavad südame parempoolsete rõhkude kiiret, lihtsat ja tõhusat jälgimist, segatud veenivere proovide võtmist ja lahuste infundeerimist. S-otsaga mudelid (nt mudel S111F7) on sama disaini ja funktsioonidega kui standardne jälgimiskateeter Swan-Ganz ja nende ots on loodud spetsiaalselt reieveeni sisestamiseks.

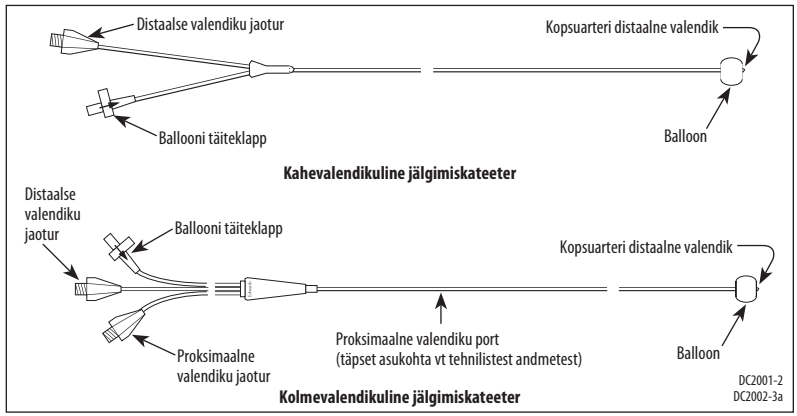
Jälgimiskateetrid on saadaval nii kahe- kui ka kolmevalendikulistel mudelitel. Kahe valendikuga kateetritel lõpeb suurem valendik kateetri distaalses otsas ning seda kasutatakse kopsuarteri ja kiilurõhu jälgimiseks; segatud veenivere proovi võtmiseks ja lahuste infundeerimiseks võib kasutada ka distaalset valendikku. Väiksema valendikuga saab ballooni täita ja tühjendada. Kolme valendikuga jälgimiskateetritel on samad funktsioonid nagu kahe valendikuga kateetritel ja lisaks (proksimaalne) valendiku tsentraalse veenirõhu jälgimine. Proksimaalse valendiku ava asukohta mudeli järgi vaadake tehnilistest andmetest.

Näidustused

Vooluga suunatud jälgimiskateetrid Swan-Ganz on näidustatud patsiendi hemodünaamilise seisundi hindamiseks otsese intrakardiaalse ja kopsuarteri rõhu jälgimiseks. Teisesed näidustused on vereproovide võtmine ja lahuste infusioon.

Vastunäidustused

Absoluutsed vastunäidustused vooluga suunatavate kopsuarteri kateetrite kasutamiseks puuduvad. Siiski võib vasaku kimbu sääre blokaadiga patsiendil tekkida kateetri sisestamisel parema kimbu sääre blokaad, mille tulemuseks on täielik



südameblokaad. Selliste patsientide puhul peaks olema võimalik kasutada viivitamatult ajutisi stimulatsioonirežiime.

Ballooni täitmiskateetrit ei tohi panna patsientidele, kellel esineb korduvat sepsist või hüperkoagulopaatiat, milles kateeter võib toimida septilise või healoomulise trombi tekke fookuspunktina.

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-Parkinson-White'i sündroom ja Ebsteini anomaalia, mille korral on olemas tahhüarütmia oht.

Hoiatused

Ärge muutke toodet ühelgi viisil. Muutmine võib mõjutada toote toimivust.

Kunagi ei tohi kasutada õhku ballooni täitmiseks mis tahes olukorras, kus see võib sattuda arteriaalsesse vereringesse, nt ühelgi pediaatriapatsiendil ja täiskasvanutel, kellel kahtlustatakse paremalt vasakule ulatuvat intrakardiaalset või kopsušunti. Soovituslik täitmismeetod on bakteritest puhastatud süsinikdioksiid selle kiire absorbeerumise tõttu verre ballooni rebenemise korral vereringes. Süsinikdioksiid hajub läbi lateksballooni, vähendades ballooni vooluga suunamise võimet 2–3 minutit pärast täitmist.

Ärge jätke kateetrit püsivalt kiiluasendisse. Lisaks vältige ballooni pikaajalist täitmist, kui kateeter on kiiluasendis; selle ummistava meetodi tagajärg võib olla kopsuinfarkt.

See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige ega kasutage seda seadet korduvalt. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Puhastamine ja korduv steriliseerimine kahjustab lateksballooni. Kahjustus ei pruugi rutiinse kontrollimise käigus ilmneda.

Ettevaatusabinõud

S-otsaga kateeter on mõeldud ainult reieveeni sisestamiseks.

Ballooni täitmiskateetrite sisenemine paremasse vatsakesse või kopsuarterisse nurjub harva, kuid see võib juhtuda patsientidel, kelle parem koda või vatsake on suurenenud, eriti kui südame minutimaht on väike või trikuspidaal- või kopsupuudulikkuse või kopsu hüpertensiooni korral. Edasiliikumist võib kergendada ka patsiendi sügav sissehingamine sisestamise ajal.

Seadet kasutavad arstid peavad olema seadmega tutvunud ja mõistma selle kasutusviise enne kasutamist.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Swan ja Swan-Ganz on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Tehnilised andmed

	Kolmevalendikuline	Kahevalendikuline						
Swan-Ganz jälgimiskateetrid	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Kasutatav pikkus (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Korpus (prantsuse skaala)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	4F (1,3 mm)	6F (2,0 mm)
Korpuse värv	Kollane	Kollane	Kollane	Valge	Sinine	Valge	Roosa	Valge
Sügavustähised (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimaalne soovitatav sisestaja suurus	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	7F (2,3 mm)
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Ballooni täitemaht (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Kaugus proksimaalsest pordist ava otsani (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Valendiku maht (ml)								
Distaalne valendik	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proksimaalne vale	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Infusiooni kiirus (ml/min)								
Distaalne valendik	12	32	31	28	21	8	6	18
Proksimaalne valendik	16	–	–	–	–	–	–	–
Ühilduv juhtetraat								
Distaalne valendik								
(in.)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Sageduskaja moonutus								
Moonutus 10 Hz juures								
Distaalne valendik	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

S mudeli numbris tähistab S-otsa konfiguratsiooni. T mudeli numbris tähistab T-otsa konfiguratsiooni.

Soovitatud seadmed

Hoiatus. Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud ainult siis, kui kateeter või sond (CF-tüüpi rakendusosa, defibrillatsioonikindel) on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millel on CF-tüüpi defibrillatsioonikindel sisendkonnektor. Kui proovite kasutada kolmanda poole monitori või seadet, küsige monitori või seadme tootjalt, kas toode on vastavuses standardiga IEC 60601-1 ja ühildub kateetri või sondiga. Kui monitori või seadme vastavus standardile IEC 60601-1 ja kateetri või sondi ühilduvus pole tagatud, võib see suurendada elektrilöögiohtu patsiendile/kasutajale.

1. Vooluga suunatud jälgimiskateeter Swan-Ganz
2. Nahakaudne kanüüli sisesti ja saastumiskaitse
3. Steriilne loputussüsteem ja rõhuandurid
4. Palatimonitori EKG ja rõhujälgimissüsteem

Lisaks, kui kateetri sisestamise käigus ilmneb tüsistusi, peavad olema kohe kättesaadavad järgmised vahendid: arütmiavastased ravimid, defibrillaator, hingamist toetavad seadmed ja ajutise stimulatsiooni vahendid.

Kateetri ettevalmistamine

Kasutage aseptilist tehnikat.

Märkus. Soovitatakse kasutada kateetri kaitsekanüüli.

Ettevaatusabinõu: vältige kateetri jõuga pühkimist või venitamist proovivõtu ja puhastamise ajal, et optiliste kiudude ja/või termistori juhtmeringi mitte katkestada.

1. Loputage kateetri valendikke steriilse lahusega, et tagada läbitavus ja eemaldada õhk.
2. Kontrollige, kas balloon on terve, täites selle soovitatud mahuni. Veenduge, et poleks märkimisväärset asümmeetriat ega lekkeid, kastes ballooni steriilsesse füsioloogilisse lahusesse või vette. Tühjendage balloon enne sisestamist.
3. Ühendage kateetri rõhu jälgimise valendikud loputussüsteemi ning rõhuanduritega. Veenduge, et voolikutes ja andurites poleks õhku.

Sisestamisprotseduur

Vooluga suunatud kateetrid Swan-Ganz saab sisestada palatis ilma fluoroskoopiata, juhindudes pidevast rõhu jälgimisest.

Soovitatav on samal ajal jälgida rõhku distaalses valendikus. Reieveeni sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat.

Märkus. Kui kateetrit tuleb sisestamise ajal jäigastada, perfuseerige seda aeglaselt 5–10 ml külma steriilse füsioloogilise lahusega, kuna kateeter viiakse läbi perifeerse veresoone.

Märkus. Kateeter peab liikuma hõlpsalt läbi parema vatsakese ja kopsuarteri kiiluasendisse vähem kui minutiga.

Kuigi sisestamiseks võib kasutada mitmeid tehnikaid, on järgmised suunised arstile abiks.

1. Sisestage kateeter veeni läbi kanüüli sisestusseadme, kasutades nahakaudset sisestamist muudetud Seldingeri tehnika abil.
2. Jälgige pidevalt rõhku ja lükake kateeter ettevaatlikult paremasse kotta fluoroskoopia abil või ilma selleta. Kateetri otsa sisenemisest rindkerre annab märku rõhu suurenenud respiratoorne kõikumine. Joonisel 1 (lk 102) on näha intrakardiaalsed ja kopsu iseloomulikud lainekujud.

Märkus. Kui kateeter on tavalise täiskasvanud patsiendi puhul parema koja ja ülemise või alumise õõnesveeni ühenduskoha läheduses, on ots viidud ligikaudu 40 cm-ni paremast või 50 cm-ni vasakust antekubitaalsest lohust, 15–20 cm tuiksoonest, 10–15 cm rangluualusest veenist või ligikaudu 30 cm reieveenist.

3. Kasutades kaasasolevat süstalt, täitke balloon CO_2 või õhuga maksimaalse soovitatud mahuni. **Ärge kasutage vedelikku.** Kontrollige, et siibril olev nool näitaks suletud asendit.

Märkus. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vabastamisel peaks süstla kolb tavaliselt tagasi hüppama. Täitmise ajal vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib jätkuvalt hemodünaamiliseks jälgimiseks kasutada. Kuid 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. Viige kateetrit edasi, kuni saavutatakse kopsuarteri kiilrõhk (PAOP), seejärel tühjendage balloon, eemaldades süstla siibrist. Ärge aspireerige jõudu kasutades, kuna see võib ballooni kahjustada. Pärast tühjenemist kinnitage süstal tagasi.

Märkus. Vältige pikaajalisi manöövreid kiilu rõhu saavutamiseks. Kui ilmneb raskusi, siis loobuge kiilust.

Märkus. Enne CO_2 või õhuga uuesti täitmist tühjendage balloon täielikult, eemaldades süstla ja avades siibri.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ettevaatusabinõu: kaasasolev süstal soovitatakse pärast ballooni tühjendamist uuesti siibriga ühendada, et vältida vedelike kogemata süstimist ballooni valendikku.

Ettevaatusabinõu: kui parema vatsakese rõhu muster tuvastatakse ka pärast kateetri edasilükkamist mitu sentimeetrit kaugemale kohast, kus algselt tuvastati parema vatsakese rõhu muster, võib kateeter olla paremas vatsakeses moodustanud aasad, mis võib põhjustada kateetri keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt jaotist **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 pärast paremasse kotta sisenemist 15 cm võrra edasi lükates ei siseneta paremasse vatsakesse, võivad kateetris olla lõtkud või ots võib olla kaelaveeni kinni jäänud, nii et südamesse liigub 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 mustri saavutamiseks. Kui kiil saavutatakse maksimaalsest soovitatud mahust väiksema mahuga (vt tehniliste andmete tabelist ballooni täitemahtu), tuleb kateeter tõmmata tagasi asendisse, kus täismaht tekitab kiilu mustri.

   Märkus. Kui kasutate saastumiskaitset, lükake distaalotsa sisestusklapi poole. Pikendage kateetri saastumiskaitse proksimaalots soovitud pikkuseni ja kinnitage.

   Ettevaatusabinõu: saastumiskaitse proksimaalse adapteri Tuohy-Borst ülekeeramine võib kahjustada kateetri toimivust.

7. Kinnitage kateetri otsa lõplik asukoht rindkere röntgenuuringuga.

Märkus. Pärast tühjendamist võib kateetri ots keerduda uuesti pulmonaalklapi suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistõttu on vaja kateeter ümber paigutada.

Juhtnöörid reieveeni sisestamiseks

Märkus. Mudel S111F7 on mõeldud ainult reieveeni sisestamiseks.

Reieveeni sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat.

Ettevaatusabinõu: reieveeni sisestamisel võib paremasse kotta sattuda liiga palju kateetrit ja kopsuarteri kiiluasendi (ummistuse) saavutamisel tekib raskusi.

Ettevaatusabinõu: reiekaudse sisestamise puhul on võimalik reiearter mõnes olukorras veeni naha kaudu sisenemisel läbi torgata. Kasutada tuleb õiget reieveeni punktsiooni tehnikat, muu hulgas tuleb eemaldada sisemine tõkestav stilett, kui sisestuskomplekti nõela veeni suunas lükatakse.

- Kateetri lükkamisel alumisse õõnesveeni võib kateeter libiseda vastasolevasse niudeveeni. Tõmmake kateeter tagasi samapoolsesse niudeveeni, täitke balloon ja laske vereringel kanda balloon alumisse õõnesveeni.

- Kui kateeter ei liigu paremast kojast paremasse vatsakesse, võib olla vajalik otsa suuna muutmine. Pöörake kateetrit õrnalt ja tõmmake see samal ajal mitu sentimeetrit välja. Olge ettevaatlik, et kateeter pööramise ajal ei keerduks.

- Kui kateetri paigutamisel tekib raskusi, võib kateetri jäigemaks muutmiseks sisestada sobiva suurusega juhtetraadi.

  Ettevaatusabinõu: intrakardiaalsete struktuuride kahjustuste vältimiseks ärge lükake juhtetraati kateetri otsast kaugemale. Mida kauem juhtretraati kasutatakse, seda suurem on trombide moodustumise oht. Kasutage juhtetraati minimaalselt; aspireerige 2–3 ml kateetri valendikust ja loputage kaks korda pärast juhtetraadi eemaldamist.

Hooldus ja kasutamine *in situ*

Kateeter peab jääma paigaldatuks ainult nii kauaks, kui patsiendi olukorda arvestades vajalik.

Ettevaatusabinõu: Tüsistuste esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seesolekuperiood ületab 72 tundi.

Kateetri otsa asend

Hoidke kateetri ots kopsuarteri põhiharu keskel kopsude ava läheduses. Ärge liigutage otsa perifeerselt liiga kaugele. Otsa tuleb kogu aeg hoida asendis, kus kiilu mustri tekitamiseks on vajalik täismaht või peaaegu täismaht. Ots nihkub ballooni täitmise ajal perifeerses suunas. Pärast tühjendamist võib kateetri ots keerduda uuesti pulmonaalklapi suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistõttu on vaja kateeter ümber paigutada.

Kateetri otsa nihkumine

Ennetage kateetri otsa spontaanset 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 tuleks 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 mustrit.

Ettevaatusabinõu: aja jooksul võib kateetri ots nihkuda kopsude välimise osa suunas ja sattuda väikesesse veresoonde. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel vigastuse tekitada (vt jaotist **Tüsistused**).

Kopsuarteri rõhku tuleb pidevalt jälgida, nii et alarmiparameeter on seatud tuvastama nii füsioloogilisi muutusi kui ka spontaanset kiilu.

Ballooni täitmine ja kiilurõhu mõõtmine

Ballooni tuleb uuesti täita järk-järgult, jälgides samal ajal rõhku. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib endiselt kasutada hemodünaamiliseks jälgimiseks, kuid olge ettevaatlik, et õhk või vedelikud ei satuks ballooni valendikku. Kateetri tavapärase kasutamise ajal hoidke täitmissüstal siibri küljes, et vältida vedeliku kogemata süstimist ballooni täitmisvalendikku.

Mõõtke kiilu rõhku ainult siis, kui vaja, ja ainult siis, kui ots on õiges asendis (vt ülalt). Vältige pikaajalisi manöövreid kiilu rõhu saavutamiseks ja hoidke kiiluaeg minimaalsena (kaks hingamistsüklit või 10–15 sekundit), eriti kopsu hüpertensiooniga patsientidel. Kui esineb tõrkeid, lõpetage kiilu mõõtmised. Mõnel patsiendil saab kopsuarteri lõppdiastoolse rõhu asendada sageli kopsuarteri kiilurõhuga, kui rõhud on peaaegu identsed, mis välistab ballooni korduva täitmise vajaduse.

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.

Läbitavus

Kõik rõhujälgimisvalendikud tuleb täita steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega (nt 500 RÜ-d hepariini 500 ml füsioloogilises lahuses) ja loputada vähemalt kord iga poole tunni tagant või pidevalt aeglase infusioonina. Kui läbitavus kaob ja seda ei saa loputamisega parandada, tuleb kateeter eemaldada.

Üldine

Hoidke rõhu jälgimise valendikud lahti, loputades neid aeg-ajalt või pideva aeglase infusiooni abil hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Viskoossete lahuste (nt täisvere või albumiini) infusioon pole soovitatav, kuna need voolavad liiga aeglaselt ja võivad kateetri valendiku ummistada.

Hoiatus. Kopsuarteri purunemise vältimiseks ärge kunagi loputage kateetrit, kui balloon on kopsuarterisse kiilutud.

Kontrollige regulaarselt infusioonivoolikuid, rõhuvoolikuid ja andureid, et neis poleks õhku. Samuti kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleksid tihedalt ühendatud.

MRT-d puudutav teave

MR **Ohutu magnetresonantstomograafias**

Vooluga suunatud jälgimiskateeter Swan-Ganz on valmistatud mittemetalsetest, mittejuhtivatest ja magnetivabadest materjalidest. Seega on vooluga suunatud jälgimiskateeter Swan-Ganz magnetresonantstomograafias ohutu, mis tähendab, et see ei tekita üheski MRT-keskkonnas teadaolevalt ohtusid.

Ettevaatusabinõu: vooluga suunatud jälgimiskateetreid Swan-Ganz monitoridega ühendavad kaablid ja andurid sisaldavad metalle ja need tuleb patsiendi küljest enne MRT-protseduuri eemaldada. Selle eiramine võib põhjustada patsiendile põletusi või kateetri soovimatut eemaldumist patsiendist.

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. Nende juhtnööride range järgimine ja riskide tundmine vähendab tüsistuste esinemissagedust. Teadaolevad tüsistused on muu hulgas järgmised.

Kopsuarteri perforatsioon

Tegurid, mida on seostatud surmaga lõppeva kopsuarteri purunemisega, on pulmonaalhüpertensioon, kõrge vanus, südameoperatsioon hüpotermia ja antikoagulatsiooniga, distaalse kateetri otsa paigaltnihkumine, arteriovenoosse fistuli moodustumine ja muud vaskulaarsed traumad.

Seetõttu tuleb olla äärmiselt ettevaatlik kopsuarteri kiilurõhu mõõtmisel pulmonaalhüpertensiooniga patsientidel.

Kõigil patsientidel tuleb ballooni täitmist piirata kahe hingamistsükli või 10–15 sekundiga.

Kui kateetri ots asub keskel, kopsu ava läheduses, võib see kopsuarteri perforatsiooni vältida.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kopsuinfarkt

Kui ots nihkub ja kiilub spontaanselt, võib õhuemboolia ja trombemboolia tuua kaasa kopsuarteri infarkti.

Südame rütmihäired

Kuigi tavaliselt on tegemist mööduva ja iseenesest lakkava olukorraga, võib otsa sisestamise ja eemaldamise ajal või pärast selle nihutamist kopsuarterist paremasse vatsakesse ilmneda südame rütmihäire. Enneaegsed vatsakese kokkutõmbed on kõige sagedamini täheldatud rütmihäire. Esinenud on ventrikulaarset tahhükardiat ning kodade ja vatsakeste fibrillatsiooni. Soovitatakse EKG jälgimist ja rütmihäirete vastaste ravimite ning defibrillatsiooniseadmete olemasolu.

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.

Sepsis/infektsioon

Teatatud on saastumisest ja kolonisatsioonist tingitud positiivsetest kateetriotsa kultuuridest ning septilise ja aseptilise vegetatsiooni juhtudest paremas südamepooles. Kõrgenenud septitseemia ja bakteremia riske on seostatud vereproovide, vedelike infusiooni ja kateetrist põhjustatud trombioosiga. Infektsiooni vastu tuleb võtta tarvitusele ennetavaid meetmeid.

Muud tüsistused

Muud tüsistused on parema kimbu sääre blokaad ja täielik südameblokaad, trikuspidaal- ja pulmonaalklapi kahjustus, trombotsütopeenia, pneumotooraks, nitroglütseriini imendumine, tromboflebiid, tromboos ja hepariinist tingitud trombotsütopeenia.

Peale selle on teatatud allergilistest reaktsioonidest lateksile. Arstid peavad kindlaks tegema lateksi suhtes tundlikud patsiendid ja olema valmis allergiliste reaktsioonide raviks.

Pikaajaline jälgimine

Kateteriseerimise kestus peab olema minimaalne, mis on vajalik patsiendi kliinilist seisundit arvestades, kuna trombemboolsete ja nakkuslikke tüsistuste oht suureneb ajaga. Tüsistuste esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seesolekuperiood ületab 72 tundi. Süsteemset profülaktilist antikoagulatsiooni ja antibiootikumide kaitset tuleb kaaluda suurenenud riskide ja pikaajalise kateeterdamise (enam kui 48 tundi) juhtudel, samuti suurenenud hüübimis- või infektsiooniohu korral.

Tarnimine

Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida.

Pakend takistab kateetri muljumist ja kaitseb ballooni õhuga kokkupuutumise eest. Seetõttu on soovitatav, et kateeter jääks kuni selle kasutamiseni pakendisse.

Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuri/niiskuse piirangud: 0–40 °C, suhteline õhuniiskus 5–90%

Töötingimused

Ette nähtud kasutamiseks inimkeha füsioloogilistes tingimustes.

Säilivusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Säilitamine üle soovitatava aja võib tuua kaasa ballooni kahjustumise, kuna õhk mõjutab ja kahjustab ballooni looduslikku kummilateksit.

Märkus. Korduv steriliseerimine ei pikenda toote säilivusaega.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Seda toodet valmistatakse ja müüakse ühe või mitme järgmise Ameerika Ühendriikide patendi alusel: USA patendi numbrid 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; ja vastavad välispatendid.

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

„Swan-Ganz“

Kraujo tėkmės nukreipiami stebėjimo kateteriai
Dvigubo spindžio: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Trigubo spindžio: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 ir 114F7 ES netiekiami.

Prieš naudodami šį gaminį atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir visus jose pateiktus įspėjimus ir atsargumo priemones.

Perspėjimas. Šio gaminio sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas.

Tik vienkartiniam naudojimui

Apie 1 pav. žr. 102 psl.

Aprašas

„Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiami stebėjimo kateteriai leidžia greitai, paprastai ir veiksmingai stebėti dešiniosios širdies pusės spaudimą, imti mišraus veninio kraujo mėginius ir atlikti tirpalų infuziją. S formos galiuką turintys modeliai (t. y. S111F7 modelio) yra tokios pačios konstrukcijos ir atlieka tas pačias funkcijas kaip ir standartinis „Swan-Ganz“ stebėjimo kateteris, tačiau turi galiuką, specialiai skirtą įvesti per šlaunies veną.

Stebėjimo kateteriai būna dvispindžio arba trispindžio modelio. Dvispindžiuose kateteriuose didesnysis spindis baigiasi distaliniame kateterio galiuke ir naudojamas plaučių arterijos bei pleišto spaudimams stebėti. Distalinį spindį taip pat galima naudoti mišraus veninio kraujo mėginiams imti ir tirpalų infuzijai atlikti. Per mažesnįjį spindį galima pripūsti balionėlį ir išleisti dujas iš jo. Trispindžiai stebėjimo kateteriai atlieka tas pačias funkcijas kaip ir dvispindžiai kateteriai, tačiau turi papildomą (proksimalinį) spindį, skirtą centrinės venos spaudimui stebėti. Kur yra proksimalinio spindžio anga skirtinguose modeliuose, žr. specifikacijose.

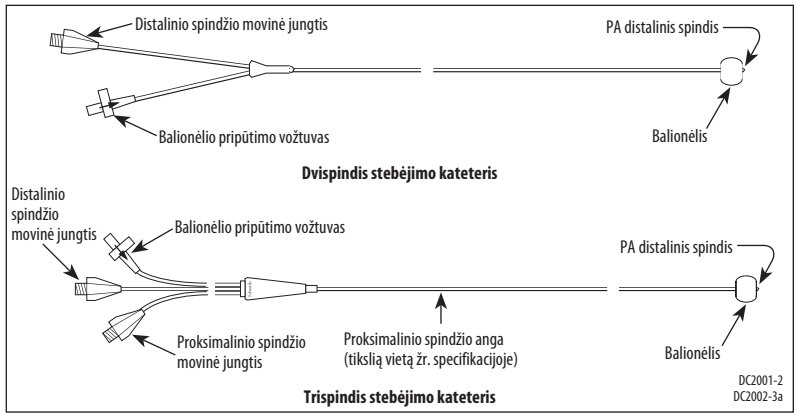
Indikacijos

„Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiami stebėjimo kateteriai naudojami paciento hemodinaminei būklei įvertinti tiesiogiai stebint intrakardinį ir plaučių arterijos spaudimus. Antrinės indikacijos yra kraujo mėginių ėmimas ir tirpalų infuzijos.

Kontraindikacijos

Absoliučiųjų kontraindikacijų naudoti tėkmės nukreipiamus plaučių arterijos kateterius nėra. Tačiau įvedant kateterį pacientams, kuriems yra kairiosios Hiso pluošto kojytės blokada, gali išsivystyti dešiniosios Hiso pluošto kojytės blokada ir sukelti visos širdies blokadą. Tokiems pacientams turi būti numatyta galimybė nedelsiant panaudoti laikinojo stimuliavimo režimus.

Pacientai, kuriems diagnozuotas pasikartojantis sepsis arba hiperkoagulopatija, neturėtų būti laikomi kandidatais naudoti balioninį plūduriuojantį kateterį, nes kateteris tokiu atveju gali tapti sepsinio ar neinfekcinio trombo susidarymo židiniu.



Įvedant kateterį rekomenduojama taikyti elektrokardiografinį stebėjimą, kuris yra ypač svarbus esant bet kuriai iš šių būklių:

-visiška kairiosios Hiso pluošto kojytės blokada, dėl kurios padidėja visiškos širdies blokados rizika;

-Wolff-Parkinson-White sindromas ir Ebsteino anomalija, dėl kurių kyla tachiaritmijos rizika.

Įspėjimai

Gaminio jokiu būdu nemodifikuokite ir neperdirbkite. Perdirbimas arba modifikavimas gali turėti neigiamos įtakos jo eksploatacinėms savybėms.

Balionėliui pripūsti niekada negalima naudoti oro, jei jis gali patekti į arterinę kraujotaką, pvz., visiems vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems įtariamas intrakardinis arba intrapulmoninis kraujo nuosrūvis iš dešinės į kairę. Kaip pripildymo terpę rekomenduojama naudoti anglies dioksidą, iš kurio išfiltruotos bakterijos, nes tuo atveju, jei būdamas kraujotakos sistemoje balionėlis trūktų, anglies dioksidas būtų greitai absorbuotas į kraują. Anglies dioksidas skverbiasi per latekso balionėlį ir po pripūtimo praėjus 2–3 minutėms sumažina balionėlio nukreipimo tėkme gebą.

Nepalikite kateterio ilgą laiką pleišto padėtyje. Be to, ilgai nelaikykite pripūsto balionėlio, kai kateteris yra pleišto padėtyje; šis okliuzinis manevras gali sukelti plaučių infarktą.

Šis prietaisas yra sukurtas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Valant ir pakartotinai sterilizuojant bus pažeistas latekso balionėlio vientisumas. Atliekant įprastą patikrinimą pažeidimo galima ir nepastebėti.

Atsargumo priemonės

S formos galiuką turintis kateteris skirtas įvesti tik per šlaunies veną.

Atvejai, kai kateteris su plūduriuojančiu balionėliu nepatenka į dešinįjį skilvelį arba plaučių arteriją, reti, tačiau taip gali atsitikti pacientams, kurių dešinysis priešširdis arba skilvelis padidėjęs, ypač jei širdies minutinis tūris mažas, arba esant triburio ar plautinio vožtuvo nepakankamumui arba plautinei hipertenzijai. Kateterį stumti gali būti lengviau, jei stumiant pacientas giliai įkvėps.

Prieš naudodami prietaisą gydytojai turi susipažinti su prietaisu ir išmanyti jo panaudojimo būdus.

Rekomenduojama įranga

Įspėjimas. Atitiktis standarto IEC 60601-1 reikalavimams išlaikoma tik tuomet, jei kateteris arba zondas (CF tipo su pacientu besiliečianti dalis, atspari defibriliatoriaus impulsams) prijungtas prie paciento monitoriaus arba įrangos, turinčios CF tipo defibriliatoriaus impulsams atsparią įvesties jungtį. Jei ketinate naudoti trečiosios šalies monitorių arba įrangą, pasiteiraukite jos gamintojo, ar tas gaminys 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.

1. „Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiamas stebėjimo kateteris
2. Perkutaninis movinis įvediklis ir apsauga nuo užteršimo
3. Sterili plovimo sistema ir slėgio keitikliai
4. Prie lovos statoma EKG ir spaudimo stebėjimo sistema

Be to, turėtų būti paruoštos šios priemonės, kad kateterio įvedimo metu išvysčius komplikacijoms būtų galima nedelsiant jas panaudoti: antiaritminiai vaistiniai preparatai, defibriliatorius, dirbtinio kvėpavimo įranga ir laikino stimuliavimo priemonės.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos E raidės logotipas, „Swan“ ir „Swan-Ganz“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specifikacijos

	Trispindžiai	Dvispindžiai						
„Swan-Ganz“ stebėjimo kateteriai	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Naudingasis ilgis (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Vamzdelio prancūziškasis dydis	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	4F (1,3 mm)	6F (2,0 mm)
Korpuso spalva	Geltona	Geltona	Geltona	Balta	Mėlyna	Balta	Rožinė	Balta
Gylio žymės (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Mažiausias rekomenduojamas įvediklio dydis	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	7F (2,3 mm)
Pripūsto balionėlio skersmuo (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Balionėlio pripūtimo tūris (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Atstumas nuo proksimalinės angos iki galiuko (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Spindžio tūris (ml)								
Distalinis spindis	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proksimalinis spindis	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Infuzijos greitis (ml/min.)								
Distalinis spindis	12	32	31	28	21	8	6	18
Proksimalinis spindis	16	–	–	–	–	–	–	–
Suderinama kreipiamoji viela								
Distalinis spindis								
(col.)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Dažninių charakteristikų iškraipymas esant 10 Hz								
Distalinis spindis	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Raidė S modelio numeryje žymi konfigūraciją su S formos galiuku. Raidė T modelio numeryje žymi konfigūraciją su T formos galiuku.

Kateterio paruošimas

Taikykite sterilų metodą.

Pastaba. Rekomenduojama naudoti apsauginę kateterio movą.

Atsargumo priemonė. Tikrindami ir valydami stipriai nešluostykite ir netampykite kateterio, nes taip galite nutraukti optines skaidulas ir (arba) termistoriaus elektros grandinę, jeigu tokie dalykai yra.

1. Praplaukite kateterio spindžius steriliu tirpalu, kad būtų užtikrintas praeinamumas ir pašalintas oras.
2. Patikrinkite balionėlio vientisumą, pripūsdami jį iki rekomenduojamo tūrio. Patikrinkite, ar nėra didelės asimetrijos arba nuotėkio, panardindami jį steriliame fiziologiniame tirpale arba vandenyje. Prieš įvedimą subliuškinkite balionėlį.
3. Sujunkite kateterio spaudimo stebėjimo spindžius su plovimo sistema ir slėgio keitikliais. Įsitikinkite, kad linijose ir keitikliuose nėra oro.

Įvedimo procedūra

„Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiamus kateterius galima įvesti pacientams gulint palatoje, nenaudojant fluoroskopijos, kai įvedimas kontroliuojamas nuolat matuojant spaudimą.

Rekomenduojama tuo pačiu metu stebėti distalinio spindžio spaudimą. Įvedant per šlaunies veną, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.

Pastaba. Jei įvedamą kateterį prireikia sustandinti, kol stumiate jį periferine kraujagysle pirmyn, per kateterį lėtai perleiskite 5–10 ml šalto sterilaus tirpalo.

Pastaba. Kateteris turi lengvai praeiti pro dešinįjį skilvelį ir plaučių arteriją ir pasiekti pleišto padėtį per mažiau nei minutę.

Nors galima naudoti įvairius įvedimo metodus, toliau pateikiamos gairės, kurias gydytojas gali naudoti kaip pagalbinę priemonę:

1. Įveskite kateterį į veną per movinį įvediklį perkutaniškai taikydami modifikuotą Seldingerio metodiką.
2. Nuolat stebėdami spaudimą (naudodami fluoroskopiją arba be jos) atsargiai stumkite kateterį į dešinįjį priešdrį. Apie tai, kad kateterio galiukas pasiekė krūtinės ląstą, signalizuoja padidėjęs respiracinis spaudimo svyravimas. 1 pav. (102 psl.) parodytos intrakardiniam ir plaučių spaudimui būdingos bangos formos.

   Pastaba. Kai kateteris atsiduria prie tipiško suaugusiojo paciento dešiniojo priešdržio 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 apie 30 cm nuo šlaunies venos.
3. Pateiktu švirkštu pripūskite balionėlį CO_2 arba oro iki maksimalaus rekomenduojamo tūrio. **Nenaudokite skysčio**. Atkreipkite dėmesį, kad poslinkio rodyklė ant sklendės turi rodyti padėtį „Uždaryta“.

   Pastaba. Paprastai pripūtimas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Atleidus švirkšto stūmoklis paprastai turėtų atšokti. Jei pripučiant nėra pasipriešinimo, reikėtų daryti prielaidą, kad balionėlis trūko. Iš karto liaukitės pūtę. Kateterį galima toliau naudoti hemodinaminiam stebėjimui. Tačiau būtinai imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nebūtų įleista oro arba skysčio.

Įspėjimas. Dėl netinkamos pripūtimo metodikos gali kilti plaučių komplikacijų. Nepripūskite daugiau nei rekomenduojamas tūris, kad išvengtumėte plaučių arterijos pažeidimo ir galimo balionėlio trūkio.

4. Stumkite kateterį, kol bus užfiksuotas plaučių arterijos pleišto spaudimas (PAOP), tada pasyviai subliuškinkite balionėlį, ištraukdami švirkštą iš sklendės. Nemėginkite išsiurbti dujų forsuotai, nes galite pažeisti balionėlį. Subliuškinę balionėlį, vėl pritvirtinkite švirkštą.

   Pastaba. Venkite užsitęsusių pleišto spaudimo sudarymo manevrų. Susidūrę su sunkumais, atsisakykite pleišto sudarymo.

   Pastaba. Prieš iš naujo pripūsdami CO_2 arba oro, nuėmę švirkštą ir atidarę sklendę, visiškai subliuškinkite balionėlį.

   Atsargumo priemonė. Subliuškinus 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 stebima dešiniojo skilvelio spaudimo kreivė, pastūmus kateterį keletą centimetrų pirmyn vis tiek stebima dešiniojo skilvelio spaudimo kreivė, dešiniajame skilvelyje gali būti susidariusi kateterio kilpa, todėl kateteris gali užsilenkti arba susimazgyti (žr. **Komplikacijos**). Subliuškinkite balionėlį ir ištraukite kateterį į dešinįjį priešdrį. Iš naujo pripūskite balionėlį ir vėl stumkite jį į plaučių arterijos pleišto padėtį, tada subliuškinkite 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 priešdrį nepatenkama į dešinįjį skilvelį, gali būti susidariusi kateterio kilpa arba galiukas gali būti įstrigęs kaklo venoje ir į širdį stumiamas tik proksimalinis

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

vamzdelis. Subliuškinkite balionėlį ir ištraukite kateterį, kol pasimatys 20 cm žymė. Vėl pripūskite balionėlį ir įstumkite kateterį.

5. Sumažinkite arba panaikinkite nereikalingą ilgį arba kilpą dešiniajame prieširdyje arba skilvelyje, lėtai atitraukdami kateterį apie 2–3 cm.

   Atsargumo priemonė. Netraukite kateterio per plautinį vožtuvą, kol balionėlis pripūstas, kad nepažeistumėte vožtuvo.

6. Vėl pripūskite balionėlį, kad nustatytumėte minimalų pripūtimo tūrį, reikalingą pleišto kreivei gauti. Jei pleištas gaunamas naudojant mažesnį už didžiausią rekomenduojamą tūrį (balionėlio pripūtimo geba nurodyta specifikacijų lentelėje), kateterį būtina atitraukti į padėtį, kurioje visiškai pripūtus balionėlį gaunama pleišto kreivė.

   Pastaba. Jei naudojate apsaugą nuo užteršimo, ištempkite distalinį galą iki įvediklio vožtuvo. Proksimalinį kateterio apsaugos nuo užteršimo galą ištempkite iki reikiamo ilgio ir pritvirtinkite.

   Atsargumo priemonė. Per stiprus apsaugos nuo užteršimo proksimalinio „Tuohy-Borst“ adapterio priveržimas gali pabloginti kateterio funkcionavimą.

7. Patvirtinkite galutinę kateterio galiuko padėtį, padarę krūtinės rentgenogramą.

Pastaba. Išleidus orą iš balionėlio, kateterio galiukas gali suktis plautinio vožtuvo link ir nuslysti į dešinįjį skilvelį; tokiu atveju reikia pakeisti kateterio padėtį.

Įvedimo per šlaunies veną gairės

Pastaba. S111F7 modelis skirtas įvesti tik per šlaunies veną.

Įvedant per šlaunies veną, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.

Atsargumo priemonė. Įvedant per šlaunies veną, į dešinįjį prieširdį gali patekti per didelė 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 vietinio kaiščio pašalinimą, kai įvedimo rinkinio adata stumiama venos link.

- Stumiant kateterį į apatinę tuščiąją veną, kateteris gali įslysti į priešingą klubo veną. Atitraukite kateterį atgal į tos pačios pusės klubo veną, pripūskite balionėlį ir leiskite kraujo tėkmei nunešti balionėlį į apatinę tuščiąją veną.
- Jeigu kateteris nepraeina iš dešiniojo prieširdžio į dešinįjį skilvelį, gali tekti pakeisti galiuko orientaciją. Atsargiai sukite kateterį ir tuo pačiu metu atitraukite jį kelis centimetrus. Reikia būti atsargiems, kad sukant kateteris nesusimazgytų.
- Jeigu nustatant kateterį į tinkamą padėtį kyla sunkumų, galima įkišti tinkamo dydžio kreipiamąją vielą, kad kateteris pasidarytų standesnis.

  Atsargumo priemonė. Kad nepažeistumėte intrakardinių struktūrų, nestumkite kreipiamosios vielos toliau už kateterio galiuko. Kuo ilgiau bus naudojama kreipiamoji viela, tuo didesnė bus trombų susiformavimo tikimybė. Stenkitės kreipiamąją vielą naudoti kuo trumpiau, o ją ištraukę, išsiurbkite 2–3 ml iš kateterio spindžio ir du kartus praplaukite.

Priežiūra ir naudojimas *in situ*

Kateteris turi būti laikomas įvestas tik tiek, kiek būtina atsižvelgiant į paciento būklę.

Atsargumo priemonė. Kai kateterio įvedimo laikotarpis ilgesnis kaip 72 val., reikšmingai išauga komplikacijų dažnis.

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 norint gauti pleišto kreivę reikalingas visiškas arba beveik visiškas pripūtimo tūris. Balionėlio pripūtimo metu galiukas migruoja periferijos link. Išleidus dujas, kateterio galiukas yra linkęs atšokti plaučių vožtuvo link ir nuslysti atgal į dešinįjį skilvelį – tokiu atveju kateterio padėtį reikia nustatyti iš naujo.

Kateterio galiuko migracija

Numatykite savaiminę kateterio galiuko migraciją plaučių kapiliarų tinklo periferijos link. Nuolatos stebėkite distalinio spindžio spaudimą, kad patikrintumėte galiuko padėtį. Jeigu subliuškinus balionėlį stebima pleišto kreivė, atitraukite kateterį. Dėl užsitęsusios okliuzijos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripildžius balionėlį galimas sužeidimas.

Savaiminė kateterio galiuko migracija plaučio periferijos link įvyksta taikant dirbtinę kraujo apytaką. Reikėtų apsvarstyti galimybę prieš pat pradedant taikyti dirbtinę kraujo apytaką iš dalies ištraukti kateterį (3–5 cm), nes tai gali padėti sumažinti distalinę migraciją ir išvengti kateterio įsispraudimo po dirbtinės kraujo apytakos taikymo. Baigus taikyti dirbtinę kraujo apytaką, gali tekti pakeisti kateterio padėtį. Prieš pripūsdami balionėlį patikrinkite distalinės plaučių arterijos kreivę.

Atsargumo priemonė. Laikui bėgant kateterio galiukas gali migruoti plaučių kapiliarų tinklo periferijos link ir įstrigti smulkioje kraujagyslėje. Dėl užsitęsusios okliuzijos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripildžius balionėlį galimas sužeidimas (žr. **Komplikacijos**).

Reikia nuolatos stebėti PA spaudimą, taip nustačius pavojaus parametrą, kad būtų galima aptikti fiziologinius pokyčius ir savaiminį pleištą.

Balionėlio pripūtimas ir pleišto spaudimo matavimas

Balionėlį reikia iš naujo pripūsti laipsniškai, sykiu matuojant spaudimą. Paprastai pripūtimas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Jeigu nejaučiama pasipriešinimo, reikia manyti, kad balionėlis prapyšo. Iš karto liaukitės pūtę. Galima ir toliau naudoti kateterį hemodinaminiam stebėjimui, tačiau imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nebūtų prileista oro arba skysčių. Kai kateteris naudojamas įprastai, turėkite pritvirtinę prie sklendės pripūtimo švirkštą, kad taip užkirstumėte kelią netyčiniam skysčio įšvirkštimui į balionėlio pripūtimo spindį.

Pleišto spaudimą matuokite tik tada, kai reikia ir kai galiukas tinkamai nustatytas (žr. informaciją pirmiau). Mėgindami gauti pleišto spaudimą, venkite ilgų manevrų ir žiūrėkite, kad pleišto trukmė būtų kuo trumpesnė (du kvėpavimo ciklai arba 10–15 sekundžių), ypač jeigu pacientui diagnozuota 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 pildyti balionėlio.

Savaiminis galiuko įsisprausdimas į pleišto padėtį

Kateteris gali migruoti į distalinę plaučių arteriją ir galiukas gali savaime įsisprausti į pleišto padėtį. Siekiant išvengti šios komplikacijos, reikia nuolatos stebėti plaučių arterijos spaudimą, naudojant slėgio keitiklį ir monitorių.

Pajautus pasipriešinimą, niekada negalima stumti į priekį jėga.

Praeinamumas

Visus spaudimo stebėjimo spindžius reikia užpildyti steriliu fiziologiniu tirpalu su heparinu (pvz., 500 ml fiziologinio tirpalo, papildyto 500 TV heparino) ir plauti bent kas pusvalandį arba nustačius nenutrūkstamą, lėtą infuziją. Jeigu praeinamumas prarandamas ir praplovimas nepadeda jo atkurti, kateterį reikia ištraukti.

Bendri nurodymai

Išlaikykite spaudimo stebėjimo spindžių pralaidumą periodiškai juos plaudami arba nuolat per juos lėtai infuzuodami fiziologinį tirpalą su heparinu. Nerekomenduojama infuzuoti klampių tirpalų (pvz., viso kraujo ar albumino), nes jie teka pernelyg lėtai ir gali užkimšti kateterio spindį.

Įspėjimas. Niekada neplaukite kateterio, kai balionėlis įspraustas į plaučių arteriją, kad nesukeltumėte plaučių arterijos trūkio.

Periodiškai tikrinkite, kad IV linijose, spaudimo linijose ir keitikliuose nebūtų oro. Taip pat įsitikinkite, kad jungiamosios linijos ir čiaupai tvirtai sujungti.

MRT informacija

MR **MR saugus**

„Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiamas stebėjimo kateteris pagamintas iš nemetalinių, elektrai nelaidžių ir nemagnetinių medžiagų. Todėl „Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiamas stebėjimo kateteris laikomas MR saugiu – ši priemonė nekelia jokių žinomų pavojų jokiose MR aplinkose.

Atsargumo priemonė. Kabeliuose ir keitikliuose, kuriais „Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiami stebėjimo kateteriai prijungiami prie monitorių, yra metalų, todėl juos būtina atjungti ir patraukti nuo paciento prieš atliekant MRT procedūrą. Kitaip pacientas gali būti nudegintas arba iš jo netyčia ištrauktas kateteris.

Komplikacijos

Invazinės procedūros kelia pacientams tam tikrų pavojų. Nors paprastai rimtų komplikacijų pasitaiko gana retai, gydytojui patariama pasverti galimą naudą ir galimas komplikacijas prieš nusprendžiant įvesti arba naudoti kateterį.

Įvedimo technika, kateterių naudojimo metodai, siekiant gauti paciento duomenų, ir komplikacijų pasireiškimas yra plačiai aprašyti literatūroje. Komplikacijos pasireiškia rečiau, jeigu gydytojas griežtai laikosi šių instrukcijų ir išmano gresiančias rizikas. Kai kurios žinomos komplikacijos išvardytos toliau.

Plaučių arterijos perforacija

Su mirtinu plaučių arterijos trūkimu siejami veiksniai yra plaučių hipertenzija, senyvas amžius, širdies operacija taikant hipotermiją ir antikoaguliaciją, distalinio kateterio galiuko pasislinkimas, arterioveninės fistulės susidarymas ir kitokios kraujagyslių traumos.

Todėl reikia imtis visų atsargumo priemonių matuojant plaučių arterijos pleišto spaudimą pacientams, kuriems pasireiškia plautinė hipertenzija.

Visiems pacientams balionėlio pripūtimas neturi trukti ilgiau kaip du kvėpavimo ciklus arba 10–15 sekundžių.

Plaučių arterijos perforacijos galima išvengti kateterio galiuką įvedus į centrinę padėtį prie plaučių vartų.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plaučių infarktas

Galiuko migracija su savaiminiu įsispraudimu, oro embolija ir tromboembolija gali sukelti plaučių arterijos infarktą.

Širdies aritmijos

Širdies aritmijos, kurios paprastai yra laikinos ir savaime praeina, gali atsirasti įvedant arba ištraukiant kateterį, arba perkeliant kateterio galiuką iš plaučių arterijos į dešinįjį skilvelį. Dažniausiai pastebima aritmija yra priešlaikiniai skilvelių susitraukimai. Taip pat gauta pranešimų apie skilvelinę tachikardiją ir prieširdžių bei skilvelių virpėjimą. Rekomenduojama stebėti EKG, būti pasiruošusiems nedelsiant panaudoti antiaritminius vaistus ir defibriliavimo įrangą.

Susimazgymas

Pranešta apie lanksčių kateterių susimazgymo atvejus, dažniausiai dėl kilpų susidarymo dešiniajame skilvelyje. Kartais mazgą galima atmegzti įvedus tinkamą kreipiamąją vielą ir manipuliuojant kateteriu stebint fluoroskopiškai. Jei į mazgą nepakliuvo jokios vidinės širdies struktūros, mazgą galima atsargiai užveržti, o kateterį ištraukti per įvedimo vietą.

Sepsis ir (arba) infekcija

Pranešta apie atvejus, kai buvo gauti teigiami kultūrų ant kateterio galiuko tyrimo dėl užkrėtimo ir kolonijų susidarymo rezultatai, 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.

Kitos komplikacijos

Kitos komplikacijos: dešiniosios Hiso pluošto kojytės blokada, visiška širdies blokada, triburio ir plaučių vožtuvų sužalojimas, trombocitopenija, pneumotoraksas, nitroglicerino absorbcija, tromboflebitas, trombozė ir heparino sukelta trombocitopenija.

Taip pat pranešta apie alergines reakcijas į lateksą. Gydytojai turėtų identifikuoti lateksui jautrius pacientus ir būti pasirengę greitai gydyti alergines reakcijas.

Ilgalaikis stebėjimas

Kateterizavimo trukmė turi būti kiek įmanoma trumpesnė – ne ilgesnė nei reikalauja paciento klinikinė būklė, nes laikui bėgant didėja tromboembolinių ir infekcinių komplikacijų rizika. Kai kateterio įvedimo laikotarpis ilgesnis kaip 72 valandos, reikšmingai išauga komplikacijų dažnis. Kai reikalinga ilgalaikė kateterizacija (t. y. daugiau nei 48 valandų), taip pat tais atvejais, kai yra padidėjusi krešėjimo ar infekcijos rizika, reikėtų apsvarstyti galimybę profilaktiškai skirti sisteminius antikoaguliantus ir antibiotikus.

Kaip tiekiama

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotinai nesterilizuokite.

Pakuotė sukurta taip, kad kateteris nebūtų suspaustas, o balionėlis būtų apsaugotas nuo atmosferos poveikio. Todėl rekomenduojama, kad iki naudojimo kateteris liktų pakuotėje.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros / drėgnio apribojimai: 0–40 °C, 5–90 % SD

Naudojimo sąlygos

Skirtas naudoti fiziologinėmis žmogaus organizmo sąlygomis.

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Laikant ilgiau nei rekomenduojama gali pablogėti balionėlio savybės, nes natūralią balionėlio latekso gumą veikia atmosferos sąlygos ir ją gadina.

Pastaba. Pakartotinai sterilizuojant nepailginamas tinkamumo laikas.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Išmetimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Išmeskite jį pagal ligoninės taisykles ir vietinius reglamentus.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali būti keičiami be įspėjimo.

Šis gaminys gaminamas ir parduodamas pagal vieną ar daugiau iš šių JAV galiojančių patentų: JAV patentus Nr. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; ir atitinkamus kitų šalių patentus.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE | EO

Released Date: 2017-05-12

Latviešu

Swan-Ganz

Plūsmas virzīti uzraudzības katetri ar diviem lūmeniem: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4; ar trim lūmeniem: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 un 114F7 nav pieejami ES.

Pirms izstrādājuma izmantošanas rūpīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas un visu tajās ietverto ar brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem saistīto informāciju.

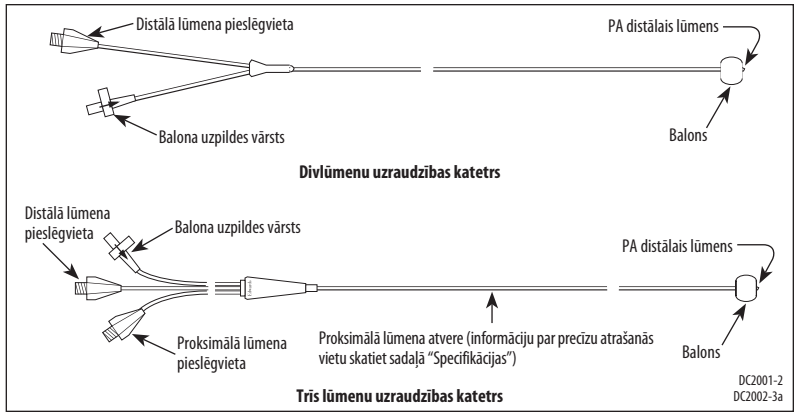
Uzmanību! Šis izstrādājums satur dabiskā kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

1. att. skatiet 102. lpp.

Apraksts

Swan-Ganz plūsmas virzīto uzraudzības katetru klāsts nodrošina ātru, vienkāršu un efektīvu līdzekli labās sirds puses spiediena pārraudzībai, jaukto venozo asiņu paraugu ņemšanai un šķidumu infūzijai. “S-Tip” modeļiem (t.i., modelim S111F7) ir tāda pati konstrukcija un funkcijas kā standarta Swan-Ganz uzraudzības katetram, kura gals ir īpaši paredzēts ievadīšanai femorālajā vēnā.



Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Swan un Swan-Ganz ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specifikācijas

	Trīs lūmenu katetrs	Divlūmenu katetrs						
Swan-Ganz uzraudzības katetri	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Izmantojamais garums (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Korpusa franču izmērs	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	4F (1,3 mm)	6F (2,0 mm)
Korpusa krāsa	Dzeltens	Dzeltens	Dzeltens	Balts	Zils	Balts	Rozā	Balts
Dziļuma atzīmes (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimālais ieteicamais ievadītāja izmērs	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	7F (2,3 mm)
Uzpildīta balona diametrs (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Balona uzpildes ietilpība (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Attālums no proksimālās atveres līdz galam (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Lūmena tilpums (ml)								
Distālais lūmens	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proksimālais lūmens	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Infūzijas ātrums (ml/min)								
Distālais lūmens	12	32	31	28	21	8	6	18
Proksimālais lūmens	16	–	–	–	–	–	–	–
Saderīga vadītājstīga								
Distālais lūmens								
(collas)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekvenču raksturlīknes deformācija pie 10 Hz								
Distālais lūmens	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Burts "S" modeļa numurā norāda "S-Tip" konfigurāciju. Burts "T" modeļa numurā norāda "T-Tip" konfigurāciju.

Ir pieejami gan divu, gan trīs lūmenu modeļu uzraudzības katetri. Divlūmenu katetru lielākais lūmens beidzas katetra distālajā galā, un tas tiek izmantots, lai uzraudzītu pulmonālās artērijas un oklūzijas spiedienu; distālo lūmenu var izmantot arī jaukto venozo asiņu paraugu ņemšanai un šķidumu infūzijai. Mazākais lūmens ļauj veikt balona uzpildīšanu un iztukšošanu. Trīs lūmenu uzraudzības katetri nodrošina tādas pašas iespējas kā divlūmenu katetri, bet tiem ir papildu (proksimāls) lūmens centrālā venozā spiediena uzraudzībai. Informāciju par proksimālā lūmena atveres atrašanās vietu atkarībā no modeļa skatiet sadaļā "Specifikācijas".

Indikācijas

Swan-Ganz plūsmas virzīti uzraudzības katetri ir indicēti pacienta hemodinamiskā stāvokļa novērtēšanai, veicot tiešu intrakardiālās un pulmonālās artērijas spiediena kontroli. Sekundārās indikācijas ir asins paraugu ņemšana un šķidumu infūzija.

Kontrindikācijas

Nepastāv absolūtas kontrindikācijas attiecībā uz plūsmas vadītu pulmonālās artērijas katetru lietošanu. Tomēr pacientiem ar Hisa kūlīša kreisā zara blokādi katetra ievadīšanas laikā var rasties Hisa kūlīša labā zara blokāde, izraisot pilnīgu sirds blokādi. Šādiem pacientiem ir jānodrošina tūlītēja pagaidu kardiostimulācijas līdzekļu pieejamība.

Pacientus ar atkārtotu sepsi vai ar hiperkoagulāciju, kur katetrs var darboties kā septiska vai aseptiska tromba veidošanās centrs, nedrīkst uzskatīt par balona peldošā katetra procedūras kandidātiem.

Katetra ievadīšanas laikā ieteicams veikt elektrokardiogrāfisko uzraudzību, un it īpaši tas jāņem vērā tad, ja pastāv kāds no tālāk norādītajiem apstākļiem.

-Hisa kūlīša kreisā zara pilnīga blokāde, kuras gadījumā ir palielināts pilnīgas sirds blokādes risks.

-Wolff-Parkinson-White sindroms un Ebšteina anomālija, kuras gadījumā pastāv tahiaritmijas risks.

Brīdinājumi

Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot vai mainīt. Izstrādājuma pārveidošana vai mainīšana var ietekmēt izstrādājuma veiktspēju.

Balona uzpildei nekādā gadījumā nedrīkst lietot gaisu situācijās, kurās gaiss var ieplūst arteriālajā asinsritē, piemēram, tas attiecas uz visiem pediatriskajiem pacientiem un pieaugušajiem pacientiem, kam 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 izdalās caur lateksa balonu, pēc 2–3 uzpildes minūtēm samazinot balona virzīšanu ar plūsmu.

Katetru nedrīkst atstāt pastāvīgā oklūzijas pozīcijā. Turklāt, ja katetrs atrodas oklūzijas pozīcijā, nav ieteicams izmantot ilgstošu balona uzpildīšanu; šāda oklūzijas metode var izraisīt pulmonālo infarktu.

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Tīrīšana un atkārtota sterilizēšana rada lateksa balona integritātes bojājumus. Iespējams, ka parastas pārbaudes laikā bojājumi netiek konstatēti.

Piesardzības pasākumi

"S" gala katetru ir paredzēts izmantot tikai ievadīšanai femorālajā vēnā.

Retos gadījumos balona peldošo katetru nav izdevies ievadīt labajā kambarī vai pulmonālajā artērijā, bet tādi var rasties pacientiem, kuriem ir palielināts labais priekškambaris vai kambaris, it īpaši, ja sirds izsviedes tilpums ir mazs vai pastāv trīsviru vārstuļa vai plaušu mazspēja vai plaušu hipertensija. Ievadīšanu var atvieglot, ja katetra virzīšanas uz priekšu laikā pacients dziļi ieelpo.

Ārstiem pirms šīs ierīces lietošanas ir jāprot ar to rīkoties un jāizprot tās funkcijas.

Ieteicamais aprīkojums

Brīdinājums. Atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām tiek nodrošināta tikai tad, ja katetrs vai zonde (CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu, izturīga pret defibrilāciju) tiek pievienota pacienta kontroles ierīcei vai aprīkojumam ar CF tipa nominālās ievades savienotāju, kas ir izturīgs pret defibrilāciju. Ja ir paredzēts izmantot trešo pušu kontroles ierīci vai aprīkojumu, pārbaudiet, vai kontroles ierīces vai aprīkojuma ražotājs nodrošina atbilstību standarta IEC 60601-1 prasībām un saderību ar katetru vai zondi. Ja kontroles ierīces vai aprīkojuma atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām un saderība ar katetru vai zondi nav nodrošināta, pacients/operators var tikt pakļauts paaugstinātam elektriskās strāvas trieciena riskam.

1. Swan-Ganz plūsmas virzīts uzraudzības katetrs

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Perkutāns apvalka ievadītājs un pretinfekciju aizsargpārklājums
3. Sterila skalošanas sistēma un spiediena devēji
4. Pie pacienta gultas novietojama EKG un spiediena uzraudzības sistēma

Turklāt jānodrošina tūlītēja šādu līdzekļu pieejamība, ja katetra ievadīšanas laikā rodas komplikācijas: pretaritmijas medikamenti, defibrilators, mākslīgās elpināšanas iekārta un līdzekļi pagaidu kardiostimulācijai.

Katetra sagatavošana

Ievērojiet aseptiku.

Piezīme. Ieteicams izmantot katetra aizsargapvalku.

Uzmanību! Testēšanas un tīrīšanas laikā centieties katetru neslaucīt un nestiept ar spēku, lai nesalauztu optisko šķiedru un/vai termistora vadojumu, ja tāds ir.

1. Skalojiet katetra lūmenus ar sterilu šķidrumu, lai nodrošinātu to caurlaidību un izvadītu gaisu.
2. Pārbaudiet balona stāvokli, uzpildot to līdz ieteicamajam tilpumam. Pārbaudiet, vai nav īpašas asimetrijas un noplūdes, iemērcot to sterilā fizioloģiskajā šķīdumā vai ūdenī. Iztukšojiet balonu pirms ievadīšanas.
3. Pievienojiet katetra spiediena uzraudzības lūmenus pie skalošanas sistēmas un spiediena devējiem. Pārbaudiet, vai caurulītēs un devējos nav gaisa.

Ievadīšanas procedūra

Swan-Ganz plūsmas virzītus katetrus var ievadīt, atrodoties pie pacienta gultas, bez fluoroskopijas palīglīdzekļiem, izmantojot nepārtrauktu spiediena uzraudzību.

Ieteicams vienlaikus veikt spiediena uzraudzību pie distālā lūmena. Ievadīšanai femorālajā vēnā ir ieteicams izmantot fluoroskopijas kontroli.

Piezīme. Ja ievadīšanas laikā ir jāmazina katetra elastīgums, lēni pārklājiet katetru ar 5–10 ml auksta sterila fizioloģiskā šķīduma, katetru virzot caur perifēru asinsvadu.

Piezīme. Katetram ir viegli jāizvirzās cauri labajam kambarim, pulmonālajai artērijai un oklūzijas pozīcijā mazāk nekā vienas minūtes laikā.

Tā kā ievadīšanai var izmantot dažādas metodes, tālāk sniegtie norādījumi ārstiem tiek piedāvāti ieteikumu nozīmē.

1. Ievadiet katetru vēnā caur apvalka ievadītāju, izmantojot perkutāno ievadīšanu ar modificētu Seldingera metodi.
2. Veicot nepārtrauktu spiediena uzraudzību ar fluoroskopijas kontroli vai bez tās, uzmanīgi virziet katetru labajā priekškambarī. Par katetra gala ievadīšanu krūškurvī liecina elpošanas spiediena svārstību palielināšanās. Tipiska intrakardiālā un pulmonālā spiediena līknes ir redzamas 1. att. (102. lpp.)

   Piezīme. Ja katetrs atrodas tuvu savienojumam, kur tipiskam pieaugušajam pacientam labais priekškambaris sastopas ar augšējo vai apakšējo dobo vēnu, tad gals ir izvirzīts aptuveni 40 cm no labā vai 50 cm no kreisā antekubitālā padziļinājuma, 15–20 cm no jūga vēnas, 10–15 cm no zematslēgkaula vēnas vai 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 nobides bulta uz slēgvārsta norāda pozīciju "slēgts".

   Piezīme. Uzpildes laikā parasti ir jūtama pretestība. Kad šļirces virzulis tiek atlaists, parasti tas atlec atpakaļ. Ja uzpildes laikā pretestība nav jūtama, ir jāuzskata, ka balons ir pārplīsis. Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Katetru var turpināt izmantot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībai. Taču obligāti jāveic piesardzības pasākumi, lai nepieļautu gaisa vai šķidruma ieplūšanu balona lūmenā.

   Brīdinājums. Ja tiek izmantota neatbilstoša uzpildes metode, var rasties ar plaušu darbību saistītas komplikācijas. Lai neradītu pulmonālās artērijas bojājumus un balona plīsumu, nedrīkst uzpildīt vairāk par ieteikto tilpumu.
4. Virziet katetru, līdz ir iegūts plaušu artērijas oklūzijas spiediens (PAOP), un pēc tam izvelciet šļirci no slēgvārsta un pasīvi iztukšojiet balonu. Balonu nedrīkst iztukšot ar spēku, jo tā var rasties balona bojājums. Pēc iztukšošanas pievienojiet atkal šļirci.

   Piezīme. Lai iegūtu oklūzijas spiedienu, nav ieteicams veikt ilgstošas manipulācijas. Ja rodas problēmas, neizmantojiet oklūzijas procedūru.

   Piezīme. Pirms atkārtotas uzpildīšanas ar CO_2 vai gaisu izvelciet šļirci, atveriet slēgvārstu un pilnībā iztukšojiet balonu.

   Uzmanību! Pēc balona iztukšošanas ir ieteicams slēgvārstam no jauna pievienot komplektācijā iekļauto šļirci, lai nepieļautu, ka balona lūmenā netīši tiek injicēts kāds šķidrums.

   Uzmanību! Ja labā kambara spiediena trasēšana joprojām ir novērojama arī pēc katetra pavirzīšanas par dažiem centimetriem aiz vietas, kur tika novērota sākotnējā labā kambara spiediena trasēšana, tad, iespējams, ka katetrs labajā kambarī veido cilpu, un tas var izraisīt katetra savīšanos vai samezglošanos (skatiet sadaļu **Komplikācijas**). Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru labajā priekškambarī. Vēlreiz uzpildiet balonu, atkal virziet katetru pulmonālās artērijas oklūzijas pozīcijā un pēc tam iztukšojiet balonu.

   Uzmanību! Ja ir ievadīts pārāk garš katetrs, var rasties katetra cilpas, kas var izraisīt savīšanos vai samezglošanos (skatiet sadaļu **Komplikācijas**). Ja katetrs nav ievadīts labajā kambarī arī pēc tam, kad katetrs ir aizvirzīts 15 cm aiz ieejas labajā priekškambarī, tad, iespējams, katetrs veido cilpu vai tā gals ir ievadīts kakla vēnā un tikai viens proksimālais korpuss tiek virzīts sirds muskuļi. Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru, līdz ir redzama 20 cm atzīme. Uzpildiet balonu no jauna un virziet katetru uz priekšu.
5. Samaziniet vai likvidējiet jebkādu lieko garumu vai cilpu labajā priekškambarī vai kambarī, lēni atvelkot katetru aptuveni 2–3 cm.

   Uzmanību! Lai nerastos vārstuļa bojājumi, katetru ar uzpildītu balonu nedrīkst vilkt caur pulmonālo vārstuli.
6. Vēlreiz uzpildiet balonu, lai noteiktu oklūzijas trasēšanas iegūšanai nepieciešamo minimālo uzpildes tilpumu. Ja oklūzija tiek izveidota, izmantojot mazāk par maksimālo ieteicamo tilpumu (lai uzzinātu balona uzpildes ietilpību, skatiet tabulu sadaļā "Specifikācijas"), katetrs ir jāatvelk līdz pozīcijai, kur oklūzijas trasēšanu rada pilnīgs uzpildes tilpums.

   Piezīme. Ja tiek izmantots pretinfekciju aizsargpārklājums, izvērsiet distālo galu ievadītāja vārstuļa virzienā. Izvirziet katetra pretinfekciju aizsargpārklājuma proksimālo galu nepieciešamajā garumā un nostipriniet to.

   Uzmanību! Pretinfekciju aizsargpārklājuma proksimālā Tuohy-Borst adaptera pārmērīga pievilkšana var nelabvēlīgi ietekmēt katetra darbību.
7. Pārbaudiet katetra gala galīgo pozīciju, izmantojot krūškurvja rentgenattēlu.

   Piezīme. Pēc iztukšošanas katetra gals var savīties pulmonālā vārstuļa virzienā un ieslīdēt atpakaļ labajā kambarī, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra novietojumu.

Norādījumi par ievadīšanu caur femorālo vēnu

Piezīme. Modeli S111F7 ir paredzēts izmantot tikai ievadīšanai femorālajā vēnā.

Ievadīšanai femorālajā vēnā ir ieteicams izmantot fluoroskopijas kontroli.

Uzmanību! Ievadīšana femorālajā vēnā var radīt katetra garuma pārpalikumu labajā priekškambarī un grūtības iegūt pulmonālās artērijas oklūzijas pozīciju.

Uzmanību! Ja ievadīšanai tiek izmantota femorālā vēna, dažos gadījumos, veicot perkutānu ievadi vēnā, var tikt pārdurta femorālā artērija. Virzot ievadīšanas komplekta adatu vēnas virzienā, ir jāievēro pareiza femorālās vēnas punkcijas, tostarp iekšējā nosprostojošā stileta izņemšanas, metode.

- Ja katetrs tiek virzīts apakšējā dobajā vēnā, tas var ieslīdēt pretējā iegurņa vēnā. Ievelciet 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 novietojums. Uzmanīgi pagrieziet katetru un vienlaicīgi atvelciet to par dažiem centimetriem. Jāievēro piesardzība, lai pagriešanas laikā katetrs netiktu saliekts.
- Ja katetra pozicionēšana ir apgrūtināta, varat ievadīt atbilstoša izmēra vadītājstīgu, lai katetru padarītu stingrāku.

  Uzmanību! Lai neradītu intrakardiālo struktūru bojājumus, vadītājstīgu nedrīkst virzīt tālāk par katetra galu. Palielinoties vadītājstīgas lietošanas ilgumam, palielinās arī trombu veidošanās tendence. Vadītājstīgas lietošanas laikam ir jābūt pēc iespējas īsākam; pēc vadītājstīgas izvilkšanas aspirējiet 2–3 ml no katetra lūmena un skalojiet to divas reizes.

Apkope un lietošana *in situ*

Katetrs asinsvadā jāatstāj tikai tik ilgi, cik tas ir nepieciešams pacienta stāvoklim.

Uzmanību! Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām.

Katetra gala pozīcija

Katetra galam ir jābūt centrāli novietotam pulmonālās artērijas galvenajā zarā plaušu vārtu tuvumā. Galu nedrīkst virzīt pārāk tālu perifērā virzienā. Galam ir jāatrodas vietā, kur oklūzijas trasēšanas radīšanai ir nepieciešams pilns vai gandrīz pilns uzpildes tilpums. Balona uzpildes laikā gals migrē perifērijas virzienā. Pēc iztukšošanas katetra gals var veidot cilpas pulmonālā vārstuļa virzienā un var ieslīdēt atpakaļ labajā kambarī, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra pozīciju.

Katetra gala migrācija

Sagatavojieties spontānai katetra gala migrēšanai uz plaušu kapilāru tīkla perifēriju. Nepārtraukti kontrolējiet distālā lūmena spiedienu, lai pārbaudītu gala pozīciju. Ja oklūzijas trasēšana tiek novērota, kad balons ir iztukšots, atvelciet katetru atpakaļ. Bojājumu var izraisīt ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana, kad balons tiek uzpildīts atkārtoti.

Kardiopulmonālās šuntēšanas laikā notiek spontāna katetra gala migrēšana plaušu perifērijas virzienā. Jāapsver iespēja katetru daļēji atvilkt (par 3–5 cm) tieši pirms šuntēšanas, jo tādējādi var mazināt distālo migrēšanu un nepieļaut, ka pēc šuntēšanas katetrs atrodas pastāvīgā oklūzijas pozīcijā. Kad šuntēšana ir pabeigta, iespējams, ir jāmaina katetra pozīcija. Pirms balona uzpildes pārbaudiet distālo pulmonālās artērijas trasēšanu.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uzmanību! Laika gaitā katetra gals var migrēt plaušu kapilāru tīkla perifērijas virzienā un iesprūst mazā asinsvadā. Balona atkārtotas uzpildīšanas laikā bojājumu var radīt ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana (skatiet sadaļu **Komplikācijas**).

PA spiediena uzraudzība ir jāveic nepārtraukti, iestatot trauksmes parametru, kas ļauj konstatēt fizioloģiskas izmaiņas, kā arī spontānu nostāšanos oklūzijas pozīcijā.

Balona uzpilde un oklūzijas spiediena mērījums

Balona atkārtota uzpilde ir jāveic pakāpeniski, vienlaikus uzraugot spiedienu. Uzpildes laikā parasti ir jūtama pretestība. Ja pretestība nav jūtama, ir jāuzskata, ka balons ir pārplīsis. Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Katetru joprojām var izmantot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībai, taču veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa vai šķidrumu ieplūšanu balona lūmenā. Parastas katetra lietošanas laikā uzpildes šļirci neatvienojiet no slēgvārsta, lai nepieļautu, ka balona uzpildes lūmenā netīši tiek injicēts kāds šķidrums.

Oklūzijas spiedienu mēriet tikai tad, ja nepieciešams un ja gala pozīcija ir pareiza (skatiet iepriekš). Nav ieteicams veikt ilgstošas manipulācijas oklūzijas spiediena iegūšanai, un jāsaglabā minimāls oklūzijas laiks (divi elpošanas cikli vai 10–15 sekundes), it īpaši pacientiem ar plaušu hipertensiju. Ja rodas problēmas, pārtrauciet oklūzijas mērījumus. Dažiem pacientiem pulmonālās artērijas oklūzijas spiedienu bieži vien var aizstāt ar pulmonālās artērijas gala diastolisko spiedienu, ja spiediens ir gandrīz identisks, tā novēršot nepieciešamību atkārtot balona uzpildi.

Spontāna gala nostāšanās oklūzijas pozīcijā

Katetrs var migrēt uz distālo pulmonālo artēriju, un gals var spontāni nostāties oklūzijas pozīcijā. Lai nepieļautu šo komplikāciju, ir jānodrošina nepārtraukta pulmonālās artērijas spiediena uzraudzība, izmantojot spiediena devēju un displeja kontroles ierīci.

Ja ir jūtama pretestība, virzīšanu nedrīkst veikt ar spēku.

Caurlaidība

Visi spiediena uzraudzības lūmeni ir jāuzpilda ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķidumu (piemēram, 500 SV heparīna uz 500 ml fizioloģiskā šķiduma) un jāskalo vismaz vienu reizi ik pēc pusstundas vai ar nepārtrauktu lēnu infūziju. Ja rodas caurlaidības zudumi un tos nevar novērst ar skalošanu, katetrs ir jāizvelk.

Vispārīgi

Spiediena uzraudzības lūmenos uzturiet caurplūdi, izmantojot skalošanu ar pārtraukumiem vai nepārtrauktu lēnu infūziju ar heparinizētu fizioloģisko šķidumu. Nav ieteicams izmantot viskozu šķidumu (piemēram, asins vai albumīna) infūziju, jo to plūsma ir pārāk lēna un var nosprostot katetra lūmenu.

Brīdinājums. Lai nepieļautu pulmonālās artērijas plīsumu, katetru nedrīkst skalot, kamēr balons atrodas pulmonālās artērijas oklūzijas pozīcijā.

Regulāri pārbaudiet intravenozās sistēmas līnijas, spiediena caurulītes un devējus, lai tajos neieplūstu gaiss. Nodrošiniet arī, lai savienojuma līnijas un noslēgkrāni visu laiku ir cieši savienoti.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

MR **Drošs lietošanai MR vidē**

Swan-Ganz plūsmas virzīts uzraudzības katetrs ir izgatavots no materiāliem, kas nav metāls, nevada strāvu un nav magnētiski. Tādēļ Swan-Ganz plūsmas virzīts uzraudzības katetrs ir drošs lietošanai MR vidē, un nav zināms, ka šis instruments radītu jebkādu apdraudējumu jebkurā MR vidē.

Uzmanību! Kabeļi un devēji, kas Swan-Ganz plūsmas virzītus uzraudzības katetrus savieno ar kontroles ierīcēm, satur metālus, un tāpēc pirms MRI procedūras veikšanas tie ir jāatvieno no pacienta. Pretējā gadījumā pastāv risks, ka pacients güst apdegumus vai katetrs tiek nejauši izvilkts no pacienta ķermeņa.

Komplikācijas

Invazīvās procedūras ir saistītas ar zināmu risku pacientiem. Lai gan nopietnas komplikācijas rodas relatīvi reti, pirms lēmuma par katetra ievadīšanu vai izmantošanu ārstiem ir ieteicams apsvērt potenciālo priekšrocību un iespējamo komplikāciju attiecību.

Ievadīšanas paņēmieni, katetra lietošanas metodes ir rūpīgi dokumentētas, lai iegūtu informāciju par pacientu un komplikāciju rašanās biežumu. Precīza šo norādījumu ievērošana un informētība par riskiem samazina komplikāciju rašanās biežumu.
Vairākas zināmās komplikācijas ietver tālāk norādītās.

Pulmonālās artērijas perforācija

Ar letālu pulmonālās artērijas plīsumu saistītie faktori tostarp ir plaušu hipertensija, liels vecums, sirds operācijas ar hipotermiju un antikoagulācija, distālā katetra gala migrācija, arteriovenozo fistulu veidošanās un citas asinsvadu traumas.

Tādēļ, veicot pulmonālās artērijas oklūzijas spiediena mērījumus pacientiem ar pulmonālo hipertensiju, ir jāievēro īpaša piesardzība.

Visiem pacientiem balona uzpilde ir jāveic divu elpošanas ciklu laikā vai 10–15 sekundēs.

Katetra gala centrālā atrašanās vieta plaušu vārtu tuvumā var novērst pulmonālās artērijas perforācijas risku.

Pulmonālais infarkts

Pulmonālās artērijas infarktu var izraisīt gala migrēšana ar spontānu nostāšanos oklūzijas pozīcijā, gaisa embolija un trombembolija.

Sirds aritmija

Lai gan aritmija parasti ir pārejoša un pāriet pati no sevis, tā var rasties, ievadot vai izvelkot galu vai mainot gala pozīciju no pulmonālās artērijas uz labo kambari. Visbiežāk novērotās aritmijas ir saistītas ar priekšlaicīgām kambaru kontrakcijām. Ir ziņots par kambaru tahikardijas un priekškamaru un kambaru fibrilācijas gadījumiem. Ieteicams izmantot EKG uzraudzību un nodrošināt tūlītēju pretaritmijas medikamentu un defibrilācijas aprīkojuma pieejamību.

Samezglošanās

Ir ziņots, ka elastīgie katetri veido mezglus, visbiežāk tas notiek pēc cilpu veidošanās labajā kambarī. Reizēm mezglu var atraisīt, ievadot piemērotu vadītājstīgu un veicot manipulācijas ar katetru fluoroskopijas kontrolē. Ja mezgls neietver intrakardiālās struktūras, to var uzmanīgi savilkt ciešāk un katetru var izvilkt caur ievadīšanas vietu.

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. Paaugstinātās septicēmijas un bakteriēmijas risks tiek saistīts ar asins paraugu ņemšanu, šķidrumu infūziju un ar katetriem saistītu trombozi. Jāveic profilaktiski pasākumi, lai nodrošinātu aizsardzību pret inficēšanos.

Citas komplikācijas

Citas komplikācijas ir, piemēram, Hisa kūlīša labā zara blokāde, pilnīga sirds blokāde, trīsviru un pulmonālā vārstuļa bojājums, trombocitopēnija, pneimotorakss, nitroglicerīna absorbcija, tromboflebīts, tromboze un heparīna inducēta trombocitopēnija.

Ir ziņots arī par alerģiskām reakcijām uz lateksu. Ārstiem ir jānoskaidro, kuri pacienti ir jutīgi pret lateksu, un ir jābūt gataviem nekavējoties novērst alerģiskas reakcijas.

Ilgstoša uzraudzība

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 ilglaicīga katetrizācija (piemēram, ilgāka par 48 stundām), kā arī gadījumos, kad pastāv paaugstināts trombu veidošanās vai inficēšanās risks, ir jāapsver profilaktiska sistēmiska antikoagulantu un antibiotiku terapija.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.

Iepakojums ir izveidots tā, ka tas nepieļauj katetra saspiešanu un aizsargā balonu pret atmosfēras iedarbību. Tādēļ ir ieteicams katetru neizņemt no iepakojuma līdz izmantošanas brīdim.

Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Temperatūras/mitruma ierobežojumi: 0–40 °C, relatīvais mitrums 5–90 %

Darba apstākļi

Paredzēts lietošanai cilvēka organisma fizioloģiskos apstākļos.

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Uzglabāšana, pārsniedzot ieteikto laiku, var radīt balona bojājumus, jo atmosfēras iedarbībā rodas balona sastāvā esošā dabiskā kaučuka lateksa bojājumi.

Piezīme. Atkārtota sterilizēšana nepagarina šī izstrādājuma uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruņa nr.: +358 (0)20 743 00 41.

Utilizēšana

Pēc saskares ar pacientu ierīce jāuzskata par bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Utilizējiet ierīci saskaņā ar slimnīcas prasībām un vietējiem noteikumiem.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Šis izstrādājums ir izgatavots un tiek pārdots saskaņā ar vienu vai vairākiem šādiem ASV patentiem: ASV patentu Nr. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; un atbilstošajiem ārzemju patentiem.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Türkçe

Swan-Ganz

Akış Yönlendirmeli İzleme Kateterleri
Çift Lümenli: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Üç Lümenli: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 ve 114F7, AB ülkelerinde mevcut değildir.

Bu ürünü kullanmadan önce, sunulan kullanım talimatlarını ve içeriğinde yer alan tüm uyarı ve önlemleri dikkatle okuyun.

Dikkat: Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Yol Açabilen Doğal Kauçuk Lateks İçerir.

Yalnızca Tek Kullanım İçindir

Şekil 1 için lütfen 102. sayfaya bakın.

Açıklama

Swan-Ganz akış yönlendirmeli izleme kateterleri sağ kalp basınçlarını ölçmek, karışık venöz kan örneği almak ve solüsyon infüzyonu yapmak için hızlı, basit ve etkin bir yöntem sunar. "S Uç" modelleri (örneğin S111F7 modeli), Swan-Ganz standart izleme kateteriyle aynı tasarım ve işlevlere ve femoral vene yerleştirme için özel tasarlanmış bir uca sahiptir.

İzleme kateterleri, hem çift lümenli, hem de üç lümenli modeller halinde mevcuttur. Çift lümenli kateterlerde, büyük lümen kateterin distal ucunda sonlanarak, pulmoner arter ve wedge basınçlarını izlemek için kullanılırken, distal lümen de karışık venöz kan örneği almak ve solüsyon infüzyonu yapmak için kullanılabilir. Küçük lümen, balonun şişirilmesine ve indirilmesine olanak tanır. Üç lümenli izleme kateterleri, çift lümenli kateterlerle aynı özelliklere sahip olmasının yanında, santral venöz basınç izleme işlemi için ilave (proksimal) bir lümene sahiptir. Modele göre proksimal lümen portu konumu için Spesifikasyonlara bakın.

Endikasyonlar

Swan-Ganz akış yönlendirmeli izleme kateterleri, doğrudan intrakardiyak ve pulmoner arter basıncı izlenerek hastaların hemodinamik durumunun değerlendirilmesi için endikedir. İkincil endikasyonlar, kan örneği alma ve solüsyon infüzyonuyla ilgilidir.

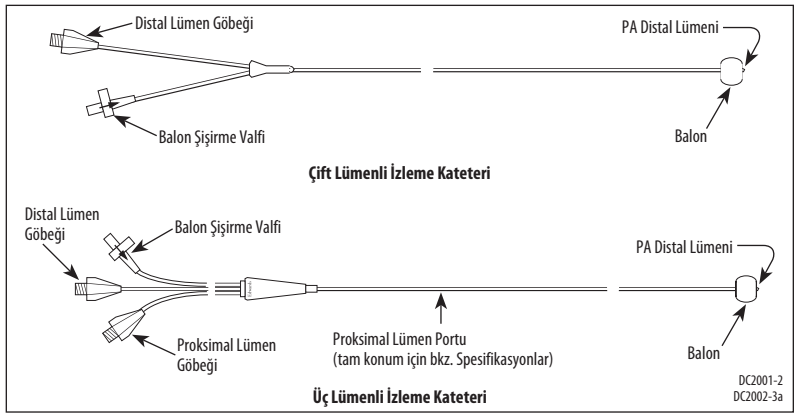
Kontrendikasyonlar

Akış yönlendirmeli pulmoner arter kateterlerin kullanılmasına ilişkin herhangi bir mutlak kontrendikasyon yoktur. Ancak, sol dal bloğu olan bir hastada, kateterin yerleştirilmesi sırasında sağ dal bloğu gelişebilir ve bu da tam kalp bloğuna yol açabilir. Bu tür hastalarda, geçici pacing modları her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır.

Kateterin septik ya da yumuşak trombüs oluşumu için odak noktası işlevi gördüğü hiperkoagülopatisi ya da tekrar eden sepsisi olan hastalar, balon flotasyon kateteri için aday olarak değerlendirilmemelidir.

Kateterin geçişi sırasında elektrokardiyografik izleme tavsiye edilmektedir ve aşağıda belirtilen koşullardan herhangi biri mevcut olduğunda bu izleme özellikle önemlidir:

-Tam kalp bloğu riskinin oldukça büyük bir artış gösterdiği tam sol dal bloğu.



-Taşiaritmi riskinin olduğu Wolff-Parkinson-White sendromu ve Ebstein malformasyonu.

Uyarılar

Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyin veya değiştirmeyin. Modifikasyonlar ya da değişiklikler ürünün performansını etkileyebilir.

Örneğin sağdan sola intrakardiyak veya intrapulmoner şant şüphesi bulunan tüm pediatrik hastalarda ve erişkinlerde olduğu gibi havanın arteriyel dolaşıma girebileceği durumlarda balonun şişirilmesi için kesinlikle hava kullanılmamalıdır. Balonun dolaşımda yırtılması durumunda hızla kana karışması nedeniyle, şişirme maddesi olarak bakteri filtresinden geçirilmiş karbondioksit kullanılması önerilmektedir. Karbondioksit, lateks balondan yayılarak 2-3 dakikalık şişmeden sonra balonun akışla yönlendirilme kapasitesini azaltmaktadır.

Kateteri sürekli olarak wedge konumunda bırakmayın. Bunun yanı sıra, kateter wedge konumundayken balonu uzun süre şişirmekten kaçının. Bu oklüzif hareket, pulmoner enfarktüse yol açabilir.

Bu cihaz yalnızca tek bir kullanım için tasarlanmış, bir kez kullanılması planlanmıştır ve bu şekilde kullanılmak üzere dağıtılmaktadır. Cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar işlemden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.

Temizleme ve tekrar sterilizasyon, lateks balonun bütünlüğüne zarar verir. Hasar, rutin kontrol sırasında açıkça görülemeyebilir.

Önlemler

"S" Uçlu kateter, yalnızca femoral vene yerleştirme işlemi için tasarlanmıştır.

Balon flotasyon kateterinin sağ ventriküle ya da pulmoner artere girişinin başarısız olması nadir bir durumdur; ancak kalp debisinin düşük olması ya da triküspid veya pulmoner yetmezlik veya pulmoner hipertansiyon mevcut olması durumunda, özellikle sağ atriyumu ya da ventrikülü genişlemiş olan hastalarda ortaya çıkabilir. İlerletme sırasında hastanın derin nefes alması da geçişe yardımcı olabilir.

Cihazı kullanan klinisyenler, kullanmadan önce cihazı tanımalı ve uygulamalarını öğrenmelidir.

Önerilen Ekipman

Uyarı: IEC 60601-1 standardına uygunluk, yalnızca kateter ya da probun (Defibrilasyona dayanıklı CF tipi hastayla temas eden parça), defibrilasyona dayanıklı CF tipi olarak sınıflandırılmış giriş konektörü olan hasta monitörüne veya ekipmana bağlanması durumunda sağlanır. Üçüncü taraf monitör ya da ekipman kullanımının denenmesi durumunda, IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumlu olduğundan emin olmak için monitör veya ekipman üreticisine danışın. Monitörün veya ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumluluğundan emin olunmaması durumunda, hasta/operatör için elektrik çarpması riski artabilir.

1. Swan-Ganz akış yönlendirmeli izleme kateteri
2. Perkütan kılıflı introdüser ve kontaminasyon muhafazası
3. Steril yıkama sistemi ve basınç transdüserleri
4. Hasta başı EKG ve basınç monitörü sistemi

Buna ek olarak, kateter yerleştirilirken komplikasyon oluşma riskine karşı aşağıda belirtilen materyaller her an kullanıma hazır olmalıdır: antiaritmi ilaçları, defibrilatör, solunum destek ekipmanı ve bir geçici pacing cihazı.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Swan ve Swan-Ganz; Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Spesifikasyonlar

	Üç Lümenli	Çift Lümenli						
Swan-Ganz İzleme Kateterleri	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Kullanılabilir Uzunluk (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Gövde French Boyutu	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Gövde Rengi	Sarı	Sarı	Sarı	Beyaz	Mavi	Beyaz	Pembe	Beyaz
Derinlik İşaretleri (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Tavsiye Edilen Minimum İntrodüser Boyutu	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Şişirilmiş Balonun Çapı (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Balonun Şişme Kapasitesi (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Proksimal Porttan Uca Olan Mesafe (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Lümen Hacmi (ml)								
Distal Lümen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proksimal Lümen	1,03	–	–	–	–	–	–	–
İnfüzyon Hızı (ml/dk)								
Distal Lümen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proksimal Lümen	16	–	–	–	–	–	–	–
Uyumlu Kılavuz Tel								
Distal Lümen								
(inç)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekans Tepkisi 10 Hz'de Bozulma								
Distal Lümen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Model numarasındaki "S" ibaresi "S Uç" seçeneğini ifade eder. Model numarasındaki "T" ibaresi "T Uç" seçeneğini ifade eder.

Kateterin Hazırlanması

Aseptik teknik kullanın.

Not: Koruyucu kateter kılıfı kullanılması önerilmektedir.

Önlem: Mevcut olması durumunda optik fiberler ve/veya termistör kablo devresini bozmamak için test ve temizleme sırasında kateteri kuvvet uygulayarak silmekten veya germekten kaçının.

1. Patensi sağlamak ve havayı boşaltmak için kateter lümenlerini steril bir çözeltiyle yıkayın.
2. Balonu önerilen hacme ulaşıncaya kadar şişirerek balonun sağlamlığını kontrol edin. Steril serum fizyolojik veya suya daldırarak sızıntı ve önemli bir asimetri olup olmadığını kontrol edin. Yerleştirme işleminden önce balonu söndürün.
3. Kateterin basınç izleme lümenlerini yıkama sistemine ve basınç transdüserlerine bağlayın. Hatlarda ve transdüserlerde hava olmadığından emin olun.

Yerleştirme Prosedürü

Swan-Ganz akış yönlendirmeli kateterler, hasta yatağının başında, sürekli basınç izleme yoluyla yönlendirilerek floroskopi yardımı olmadan yerleştirilebilir.

Eşzamanlı olarak distal lümenden basınç izleme önerilmektedir. Femoral vene yerleştirme için floroskopi önerilmektedir.

Not: Yerleştirme sırasında kateterin sertleşmesi gerekiyorsa katetere, periferik damardan ilerletirken 5-10 ml soğuk steril solüsyon uygulayın.

Not: Kateter, sağ ventrikül ve pulmoner arterden kolayca geçmeli ve bir dakikadan kısa bir süre içinde wedge konumuna ulaşmalıdır.

Yerleştirme için çeşitli teknikler kullanılabilir ancak hekime yardımcı olmak amacıyla aşağıdaki kılavuz ilkeler sunulmaktadır:

1. Modifiye edilmiş Seldinger tekniğinden yararlanarak ve perkütan yerleştirme kullanarak, kateteri kılıflı introdüser aracılığıyla damara yerleştirin.
2. Sürekli basınç izleme koşullarında, floroskopi yardımıyla ya da floroskopi desteği olmaksızın, kateteri sağ atriyuma doğru hafifçe ilerletin. Basınçtaki solunum değişkenliğinin artışı, kateter ucunun toraksa girdiğini belirten bir göstergedir. Şekil 1'de (sayfa 102) karakteristik intrakardiyak ve pulmoner basınç dalga formları görülmektedir.

   Not: Tipik bir erişkin hastada, kateter sağ atriyum ve üst ya da inferiyor vena kava kesişim noktasına yaklaştığında kateter ucu; antekübital fossanın sağından yaklaşık 40 cm veya solundan 50 cm, juguler damardan 15-20 cm, subklavyen damardan 10-15 cm veya femoral venden yaklaşık 30 cm ilerletilmiştir.
3. Verilen şırıngayı kullanarak balonu, önerilen maksimum hacme kadar CO_2 veya havayla şişirin. **Sıvı kullanmayın**. Giriş kapağı üzerinde bulunan karşı ok işaretinin "kapalı" konumu gösterdiğini unutmayın.

   Not: Şişirme işlemi genellikle bir direnç hissedilmesiyle bağlantılıdır. Serbest bırakıldığında, şırınga pistonu çoğunlukla geriye gelmektedir. Şişirmeye karşı herhangi bir dirençle karşılaşılmaması halinde, balonun yırtıldığı kabul edilmelidir. Bu durumda şişirme işlemini derhal durdurun. Kateterin hemodinamik izleme için kullanımına devam edilebilir. Ancak balon lümenine hava ya da sıvı infüzyonunu önlemek için gereken önlemleri aldığınızdan emin olun.

   Uyarı: Yanlış şişirme tekniği pulmoner komplikasyonlara yol açabilir. Pulmoner arter hasarını ve balonun olası yırtılmasını önlemek için balonu önerilen hacimden fazla şişirmeyin.
4. Pulmoner arter oklüzyon basıncı (PAOP) elde edene kadar kateteri ilerletin ve ardından şırıngayı giriş kapağından çıkararak balonu pasif olarak söndürün. Balona zarar verebileceğinden, zorlayarak aspire etmeyin. Balonu söndürdükten sonra şırıngayı tekrar takın.

   Not: Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli hareketlerden kaçının. Güçlüklerle karşılaşılması durumunda, "wedge" konumundan ayrılın.

   Not: Balonu CO_2 veya havayla tekrar şişirmeden önce şırıngayı çıkarıp giriş kapağını açarak tamamen söndürün.

   Önlem: Balon lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için balon söndürüldükten sonra, ürünle birlikte verilen şırınganın tekrar giriş kapağına takılması önerilmektedir.

   Önlem: Kateter, sağ ventrikül basınç takibi verisinin ilk gözlemlendiği noktanın birkaç santimetre ötesine ilerletildikten sonra sağ ventrikül basıncı takip verisi gözlemlenmeye devam ediyorsa kateter sağ ventriküle dolanmış olabilir ve bu durum kateterin bükülmesine veya düğümlenmesine yol açabilir (bkz. **Komplikasyonlar**). Balonu söndürün ve kateteri sağ atriyuma doğru çekin. Balonu tekrar şişirin, kateteri ilerleterek yeniden pulmoner arter wedge konumuna getirin ve ardından balonu söndürün.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Önlem: Yerleştirilen kateterin aşırı uzun olması, kateterin dolanarak bükülmesine veya düğümlenmesine yol açabilir (bkz. **Komplikasyonlar**). Kateterin sağ atriyuma giriş noktasını 15 cm geçecek şekilde ilerletilmesinden sonra sağ ventriküle girilmiyorsa, kateter dolanmış olabilir veya yalnızca proksimal şaftın kalbe doğru ilerletilmesiyle bir boyun veninde takılmış olabilir. Balonu söndürün ve 20 cm işareti görülünceye kadar kateteri çekin. Balonu tekrar şişirin ve kateteri ilerletin.

5. Kateteri yavaş yavaş yaklaşık 2-3 cm geriye çekerek sağ atriyum ya da ventriküldeki fazla uzunluğu veya sarmalı azaltın veya 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 üzere balonu tekrar şişirin. Önerilen maksimum hacimden düşük bir düzeyde wedge elde edilmesi durumunda (balonun şişme kapasitesi için spesifikasyonların yer aldığı tabloya bakın), kateter, tam şişme hacminin wedge takip verisi oluşturduğu bir konuma çekilmelidir.

   Not: Kontaminasyon muhafazası kullanılması durumunda, distal ucu introdüser kapağına doğru uzatın. Kateter kontaminasyon muhafazasının proksimal ucunu istenen uzunluğa getirerek sabitleyin.

   Önlem: Kontaminasyon muhafazasının proksimal Tuohy-Borst adaptörünün aşırı sıkılması kateterin fonksiyonunu bozabilir.

7. Göğüs röntgeni çekerek kateter ucunun son konumunu doğrulayın.

Not: Balonun söndürülmesinden sonra, kateterin ucu pulmoner kapak yönünde geri çekilme ve sağ ventrikül yönünde geriye doğru kayma eğilimi gösterebilir; bu durumda kateterin tekrar konumlandırılması gerekir.

Femoral Yerleştirme Kılavuzu

Not: S111F7 Modeli, yalnızca femoral vene yerleştirme işlemi için tasarlanmıştır.

Femoral vene yerleştirme için floroskopi önerilmektedir.

Önlem: Femoral yerleştirme, sağ atriyumda fazla kateter uzunluğuna ve pulmoner arter wedge (oklüzyon) konumunun elde edilmesinde güçlüklere yol açabilir.

Önlem: Femoral yerleştirme işleminde, damara perkütanöz giriş sırasında femoral arterin içinden geçmek mümkündür. Yerleştirme seti iğnesi damara doğru ilerletilirken, en içteki tıkayan stiletin çıkarılması dahil olmak üzere, doğru femoral ven ponksiyon tekniği izlenmelidir.

- Kateter, inferiyor vena kavaya ilerletilirken karşıdaki iliyak vene doğru kayabilir. Kateteri ipsilateral iliyak vene doğru geri çekin, balonu şişirin ve balonun kan akışı yoluyla inferiyor vena kavaya taşınmasına izin verin.
- Kateter sağ atriyumdan sağ ventriküle geçmiyorsa ucun yönünün değiştirilmesi gerekebilir. Kateteri hafifçe çevirirken, aynı anda birkaç santimetre geriye çekin. Bu çevirme işlemi sırasında kateterin bükülmemesi için dikkatli davranılmalıdır.
- Kateter konumlandırılırken güçlükle karşılaşılırsa kateteri sertleştirmek için uygun boyutta bir kılavuz tel yerleştirilebilir.

  Önlem: İntrakardiyak yapıların zarar görmesini önlemek için kılavuz teli kateter ucunu geçecek şekilde ilerletmeyin. Trombüs oluşma eğilimi, kılavuz tel kullanma süresiyle birlikte artacaktır. Kılavuz tel kullanma süresini mümkün olduğunca kısa tutarak kateter lümeninden 2-3 ml hava boşaltın ve kılavuz teli çıkardıktan sonra iki kez yıkayın.

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.

Kateter Ucunun Konumu

Kateter ucunu, pulmoner hilusun yakınındaki bir pulmoner arter ana dalının merkezine yerleştirin. Kateter ucunu periferik olarak çok fazla ilerletmeyin. Wedge takip verisinin oluşması için kateter ucu, tam veya tama yakın şişme hacminin gerekli olduğu bir konumda tutulmalıdır. Balonun şişirilmesi sırasında kateter ucu perifere doğru yer değiştirmektedir. Balon söndürüldükten sonra, kateter ucu pulmoner kapağa geri çekilip sağ ventriküle doğru geri kayarak, kateterin yeniden konumlandırılmasını gerektirebilir.

Kateter Ucunun Yer Değiştirmesi

Kateter ucunun spontan olarak pulmoner yatağın periferine doğru yer değiştireceğini 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 sonucunda, damarda aşırı distansiyon ya da uzun süreli oklüzyon nedeniyle hasar oluşabilir.

Kardiyopulmoner baypas sırasında kateter ucu spontan olarak akciğerin periferine doğru hareket etmektedir. Distal yer değişikliğinin azalmasına katkıda bulunabilmesi ve baypas sonrasında kateterin sürekli olarak wedge konumunda kalmasını önleyebilmesi nedeniyle, baypas prosedüründen hemen önce kateterin kısmen (3-5 cm) geriye çekilmesi düşünülmelidir. Baypas prosedürünün sona ermesinden sonra kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilir. Balonu şişirmeden önce distal pulmoner arter takip verisini kontrol edin.

Önlem: Kateterin ucu zaman içinde pulmoner yatağın periferine doğru yer değiştirebilir ve küçük bir damara yerleşebilir. Uzun süreli oklüzyon veya balonun yeniden şişirilmesi sonucu aşırı distansiyon nedeniyle hasar oluşabilir (bkz. **Komplikasyonlar**).

Alarm parametresi fizyolojik değişikliklere ve kendiliğinden wedge konumuna geçmeye ayarlanarak PA basınçları sürekli izlenmelidir.

Balonun Şişirilmesi ve Wedge Basıncı Ölçümü

Balonun yeniden şişirilmesi, basınçlar izlenerek ve kademeli olarak gerçekleştirilmelidir. Şişirme işlemi genellikle bir direnç hissedilmesiyle bağlantılıdır. Hiç dirençle karşılaşılmaması durumunda balonun yırtıldığı kabul edilmelidir. Bu durumda şişirme işlemini derhal durdurun. Kateter yine de hemodinamik izleme için kullanılabilir ancak balon lümenine hava ya da sıvı infüzyonuna karşı önlem alınmalıdır. Normal kateter kullanımı sırasında, balonun şişirme lümenine yanlışlıkla sıvı enjeksiyonunu önlemek için şişirme şırıngası giriş kapağına takılmış olarak kalmalıdır.

Wedge basıncını yalnızca gerekli olduğunda ve yalnızca kateter ucu doğru konumda olduğunda (yukarıdaki bölüme bakın) ölçün. Wedge basıncı almak için uzun süreli hareketlerden kaçının ve özellikle pulmoner hipertansiyon hastalarında wedge süresini mümkün olduğunca kısa (iki solunum döngüsü veya 10-15 saniye) tutun. Güçlüklerle karşılaşılması durumunda, wedge basıncı ölçümünü durdurun. Bazı hastalarda, basınçların neredeyse aynı olması halinde, pulmoner arteriyel diyastol sonu basıncı sıklıkla pulmoner arter wedge basıncı yerine kullanılabilir ve bu da, balon şişirme işlemini tekrarlama gerekliliğini ortadan kaldırabilir.

Kateter Ucunun Spontan Olarak Wedge Konumuna Geçişi

Kateter, distal pulmoner artere doğru yer değiştirebilir ve ucu spontan olarak wedge konumuna geçebilir. Bu komplikasyonu önlemek için bir basınç transdüseri ve görüntüleme monitörü kullanılarak pulmoner arter basıncı sürekli olarak izlenmelidir. Dirençle karşılaşılması durumunda, kateterin ilerlemesi için kesinlikle güç uygulanmamalıdır.

Patensi

Tüm basınç izleme lümenleri, steril, heparinize salin çözeltisiyle (örneğin 500 ml salin içerisinde 500 I.U. heparin) doldurulmalı ve en az yarım saatte bir veya yavaş infüzyon ile sürekli yıkanmalıdır. Patensi kaybının gerçekleşmesi ve yıkama ile düzeltilememesi durumunda kateter çıkarılmalıdır.

Genel

Heparinize salin çözeltisiyle aralıklı yıkama veya sürekli yavaş infüzyon yoluyla basınç izleme lümenlerinin patensi korunmalıdır. Akışlarının çok yavaş olması ve kateter lümenini tıkayabilmeleri nedeniyle, viskoz çözeltilerin (örneğin tam kan ya da albumin) infüzyonu önerilmemektedir.

Uyarı: Pulmoner arter rüptürünü önlemek için balon pulmoner arterde wedge konumunda olduğunda kateteri kesinlikle yıkamayın.

İçlerinde hava kalmamasını sağlamak için serum hatlarını, basınç hatlarını ve transdüserleri düzenli aralıklarla kontrol edin. Ayrıca bağlantı hatları ve muslukların sıkıca takıldığından da emin olun.

Manyetik Rezonans Görüntülemeye İlişkin Bilgiler

MR **MR İçin Güvenli**

Swan-Ganz akış yönlendirmeli izleme kateteri, metalik olmayan, yalıtkan ve manyetik olmayan malzemelerden üretilmiştir. Dolayısıyla, Swan-Ganz akış yönlendirmeli izleme kateteri MR için güvenlidir ve MR ortamında bilinen herhangi bir tehlike doğurmaz.

Önlem: Swan-Ganz akış yönlendirmeli izleme kateterlerini monitörlere bağlamak için kullanılan kablolar ve transdüserler metal içermektedir; bu nedenle MRI işlemi gerçekleştirilmeden önce bağlantıları kesilerek çıkarılmalıdır. Bunun yapılmaması, hastada yanıklara veya kateterin hastadan istenmeden çıkmasına yol açabilir.

Komplikasyonlar

İnvaziv prosedürler hasta için bazı riskler içermektedir. Ciddi komplikasyonlara görece daha az rastlanmasına karşın, hekimlere, kateteri yerleştirmeye veya kullanmaya karar vermeden önce potansiyel faydaları olası komplikasyonlarla karşılaştırarak değerlendirmeleri tavsiye edilir.

Yerleştirme teknikleri, hasta verileriyle ilgili bilgileri elde etmek için kateter kullanma yöntemleri ve komplikasyonların meydana gelmesi, literatürde tam olarak tanımlanmaktadır. Bu talimatlara tam olarak uyulması ve risklerin bilinmesi, komplikasyon insidansını azaltmaktadır. Bilinen çeşitli komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir:

Pulmoner Arter Perforasyonu

Ölümcül pulmoner arter yırtılmasıyla ilişkili etkenler, pulmoner hipertansiyon, ileri yaş, hipotermi ve antikoagülasyonlu kalp ameliyatı, distal kateter ucu migrasyonu, arteriyovenöz fistül oluşumu ve diğer vasküler travmalardır.

Pulmoner arter hipertansiyon hastalarının pulmoner arter wedge basıncı ölçümünde son derece dikkatli olunmalıdır.

Balonun şişirilmesi, tüm hastalarda iki solunum döngüsü veya 10-15 saniyeyle sınırlı olmalıdır.

Kateter ucunun pulmoner hilus yakınında merkezi bir konumda olması pulmoner arter perforasyonunu önleyebilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Pulmoner Enfarktüs

Ucun spontan olarak wedge konumuna geçmesiyle oluşan yer değişikliği, hava embolisi ve tromboemboli, pulmoner arter enfarktüsüne yol açabilir.

Kardiyak Aritmiler

Genellikle geçici ve kendini sınırlayan nitelikte olmasına karşın, kateter ucunun yerleştirilmesi, çıkarılması veya pulmoner arterden sağ ventriküle taşınması sırasında kardiyak aritmiler gerçekleşebilir. Erken ventrikül kasılmaları, en sık karşılaşılan aritmilerdir. Ventriküler taşikardi ile atriyal ve ventriküler fibrilasyon da bildirilmiştir. EKG izlemenin yanı sıra, antiaritmi ilaçları ve defibrilasyon ekipmanlarının kullanıma hazır bulundurulması önerilmektedir.

Düğümlenme

Esnek kateterlerin çoğunlukla sağ ventrikülde dolanma nedeniyle düğümlendiği bildirilmiştir. Bazı durumlarda uygun bir kılavuz tel yerleştirilmesi ve kateterin floroskopi altında oynatılmasıyla düğüm çözülebilir. Düğümün herhangi bir intrakardiyak yapı içermemesi durumunda, düğüm hafifçe sıkılarak kateter, giriş bölgesinden çekilebilir.

Sepsis/Enfeksiyon

Kontaminasyondan ve kolonizasyondan kaynaklanan pozitif kateter ucu kültürlerinin yanı sıra, sağ kalpte septik ve aseptik vejetasyon insidansları bildirilmiştir. Septisemi ve bakteriyemi riskindeki artış; kan örneği alımı, sıvı infüzyonu ve kateterle ilgili trombozla ilişkilendirilmiştir. Enfeksiyona karşı koruma için önleyici tedbirlerin alınması gereklidir.

Diğer Komplikasyonlar

Diğer komplikasyonlar, sağ dal bloğu ve tam kalp bloğu, triküspid ve pulmoner kapak hasarı, trombositopeni, pnömotoraks, nitrogliserin emilimi, tromboflebit, tromboz ve heparin kaynaklı trombositopeniyi içerir.

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.

Uzun Süreli İzleme

Tromboemboli ve enfeksiyon komplikasyonları riskinin zaman içinde artması nedeniyle, kateterizasyon süresi, hastanın klinik durumunun gerekli kıldığı minimum süre olmalıdır. Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar. Uzun süreli kateterizasyon (yani 48 saatten uzun) gerektiğinde ve pıhtılaşma ya da enfeksiyon riskinin artışıyla ilgili durumlarda profilaktik olarak sistemik antikoagülasyon ve antibiyotik koruması düşünülmelidir.

Tedarik Şekli

Ambalajın açılmamış ve zarar görmemiş olması durumunda ambalaj içeriği steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Ambalaj, kateterin kırılmasını önleyecek ve balonu atmosfere maruz kalmaktan koruyacak biçimde tasarlanmıştır. Bu nedenle, kullanılıncaya kadar kateterin ambalajında tutulması önerilmektedir.

Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

Sıcaklık/Nem Sınırlamaları: 0° – 40°C, %5 – %90 BN

Kullanım Koşulları

İnsan vücudunun fizyolojik koşulları altında kullanıma yöneliktir.

Raf Ömrü

Önerilen raf ömrü her bir ürün ambalajının üzerinde belirtilmektedir. Yapısındaki doğal lateks kauçuk atmosferden etkilenerek bozulduğundan, balonun önerilenden daha uzun süre saklanması bozulmasına yol açabilir.

Not: Tekrar sterilizasyon uygulanması raf ömrünü uzatmaz.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

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 ürün aşağıdaki ABD patentlerinin biri veya birkaçı altında üretilmekte ve satılmaktadır: ABD Patent No. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; ve bunlara karşılık gelen yabancı patentler.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Swan-Ganz

Управляемые током крови мониторинговые катетеры
Двухпросветные: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Трехпросветные: 114F7 и 114F7P

Модели 111F7, 123F6 и 114F7 недоступны в ЕС.

Перед использованием данного изделия внимательно изучите эти инструкции по применению и содержащиеся в них предупреждения и меры предосторожности.

Предостережение. Данное изделие содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции.

Только для одноразового использования

Рисунок 1 см. на странице 102.

Описание

Семейство управляемых током крови мониторинговых катетеров Swan-Ganz является быстрым, простым и эффективным средством для мониторинга давления в правых отделах сердца, взятия образцов смешанной венозной крови и вливания растворов. Модели с S-образным кончиком (например, модель S111F7) имеют те же функции и конструкцию, что и стандартный мониторинговый катетер Swan-Ganz с кончиком, специально разработанным для введения через бедренную вену.

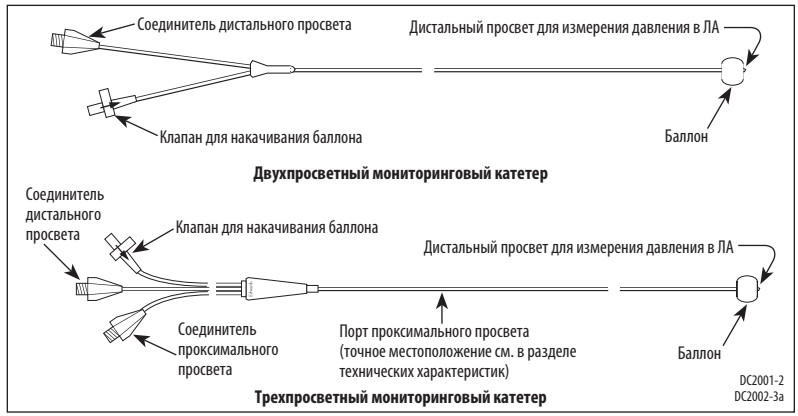
Имеются мониторинговые катетеры как с двумя, так и с тремя просветам. В двухпросветных катетерах больший просвет заканчивается на дистальном кончике катетера и используется для мониторинга давления в легочной артерии и давления заклинивания; дистальный просвет также можно использовать для взятия образцов смешанной венозной крови и вливания растворов. Через меньший просвет осуществляется надувание и сдувание баллона. Трехпросветные катетеры имеют те же функциональные возможности, что и двухпросветные катетеры, но отличаются дополнительным (проксимальным) просветом для мониторинга центрального венозного давления. Местоположение порта проксимального просвета см. в технических характеристиках (зависит от модели).

Показания к применению

Управляемые током крови мониторинговые катетеры Swan-Ganz предназначены для оценки гемодинамических показателей пациента путем прямого мониторинга внутрисердечного давления и давления в легочной артерии. К вторичным показаниям относятся взятие образцов крови и вливание растворов.

Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний к применению управляемых током крови катетеров, вводимых в легочную артерию, 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 немедленного проведения временной стимуляции.

Использование баллонного плавающего катетера может быть противопоказано пациентам с рецидивирующим сепсисом или гиперкоагулопатией, когда катетер может спровоцировать формирование септических или асептических тромбов.

Во время введения катетера рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ; это особенно важно при наличии следующих условий:

- полная блокада левой ножки пучка Гиса, при которой в некоторой степени повышен риск полной блокады сердца;
- синдром Wolff-Parkinson-White (Вольфа-Паркинсона-Уайта) и аномалия Эбштейна, при которых существует риск тахиаритмии.

Предупреждения

Запрещается каким-либо образом изменять или модифицировать изделие. Изменения или модификация могут ухудшить работу изделия.

Запрещается использовать воздух для накачивания баллона в ситуациях, 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 таком случае для накачивания рекомендуется использовать очищенный от бактерий углекислый газ, поскольку он быстро всасывается в кровь при разрыве баллона в системе кровообращения. Углекислый газ диффундирует через латексный баллон, что снижает способность баллона к перемещению под действием тока крови через 2–3 минуты после накачивания.

Запрещается оставлять катетер в положении постоянного заклинивания. Кроме того, не допускайте длительного надувания баллона, пока катетер находится в положении заклинивания, поскольку такое 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, апирогенность и работоспособность данного устройства после обработки.

В результате очистки и повторной стерилизации нарушается целостность латексного баллона. При этом повреждение может оказаться незамеченным в ходе обычного осмотра.

Меры предосторожности

Катетеры с S-образным кончиком предназначены для введения только через бедренную вену.

Непопадание баллонного плавающего катетера в правый желудочек или легочную артерию случается редко, но может происходить у пациентов с увеличенным правым предсердием или желудочком, в частности при условии низкого сердечного выброса, при наличии недостаточности трехстворчатого клапана или клапана легочной артерии или легочной гипертензии. Глубокий вдох пациента во время продвижения катетера также может облегчить его прохождение.

Перед применением устройства врачи должны ознакомиться с ним и понять принципы его применения.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Swan и Swan-Ganz являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Технические характеристики

	Трехпросветные	Двухпросветные						
Мониторинговые катетеры Swan-Ganz	**114F7 и 114F7P**	**111F7P и 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P и 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Рабочая длина (см)	110	110	110	110	110	110	60	110
Размер корпуса по французской шкале	7 Fr (2,3 мм)	7 Fr (2,3 мм)	7 Fr (2,3 мм)	7 Fr (2,3 мм)	6 Fr (2,0 мм)	5 Fr (1,7 мм)	4 Fr (1,3 мм)	6 Fr (2,0 мм)
Цвет корпуса	Желтый	Желтый	Желтый	Белый	Синий	Белый	Розовый	Белый
Отметки глубины (см)	10	10	10	10	10	10	10	10
Минимальный рекомендуемый размер интродьюсера	8 Fr (2,7 мм)	8 Fr (2,7 мм)	8 Fr (2,7 мм)	8 Fr (2,7 мм)	7 Fr (2,3 мм)	6 Fr (2,0 мм)	5 Fr (1,7 мм)	7 Fr (2,3 мм)
Диаметр накачанного баллона (мм)	13	13	13	13	10	11	8	13
Объем накачивания баллона (мл)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Расстояние от проксимального порта до кончика (см)	30	–	–	–	–	–	–	–
Объем просвета (мл)								
Дистальный просвет	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Проксимальный просвет	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Скорость вливания (мл/мин)								
Дистальный просвет	12	32	31	28	21	8	6	18
Проксимальный просвет	16	–	–	–	–	–	–	–
Совместимый проводник								
Дистальный просвет								
(дюймы)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(мм)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Частотная характеристика								
Искажение при 10 Гц								
Дистальный просвет	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ

Буква «S» в номере модели используется для обозначения катетеров с S-образным кончиком. Буква «T» в номере модели используется для обозначения катетеров с T-образным кончиком.

Рекомендуемое оборудование

Предупреждение. Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если катетер или датчик (контактирующая с пациентом часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора) подсоединен к монитору пациента или оборудованию, которое оснащено входным разъемом типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора. В случае использования монитора или оборудования другого производителя обратитесь к соответствующему производителю, чтобы убедиться в соответствии стандарту IEC 60601-1 и совместимости с катетером или зондом. В результате несоответствия монитора или оборудования стандарту IEC 60601-1 и несовместимости с катетером или зондом может повыситься риск поражения пациента или оператора электрическим током.

1. Управляемый током крови мониторинговый катетер Swan-Ganz.
2. Интродьюсер с чрескожной гильзой и патроном для защиты от загрязнений
3. Стерильная система промывки и датчики давления
4. Прикроватная система мониторинга ЭКГ и давления

Кроме того, на случай возникновения осложнений при введении катетера для немедленного использования должны быть доступны противоаритмические препараты, дефибриллятор, оборудование для респираторной поддержки и средства временной стимуляции.

Подготовка катетера

Соблюдайте правила асептики.

Примечание. Рекомендуется использовать защитную гильзу катетера.

Мера предосторожности. Во избежание разрыва оптоволокна и (или) проводов термистора (если имеется) не следует слишком интенсивно протирать или растягивать катетер во время тестирования и очистки.

1. Промойте просветы катетера стерильным раствором, чтобы обеспечить их проходимость и удалить воздух.
2. Проверьте целостность баллона, накачав его до рекомендуемого объема. Погрузите баллон в стерильный солевой раствор или стерильную воду и убедитесь в отсутствии значительной асимметрии и утечек. Перед введением баллон необходимо сдуть.
3. Подсоедините просветы катетера, предназначенные для мониторинга давления, к системе промывки и датчикам давления. Убедитесь в отсутствии воздуха в трубках и датчиках.

Процедура введения

Управляемые током крови катетеры Swan-Ganz можно вводить непосредственно у постели пациента без рентгеноскопического контроля, непрерывно проводя при этом мониторинг давления.

Рекомендуется одновременно выполнять мониторинг давления в дистальном просвете. Вводить катетер через бедренную вену рекомендуется под рентгеноскопическим контролем.

Примечание. Если в ходе введения потребуется сделать катетер более жестким, медленно пропустите через него 5–10 мл холодного стерильного раствора по мере продвижения катетера по периферическому сосуду.

Примечание. Катетер должен беспрепятственно пройти через правый желудочек и легочную артерию и встать в положение заклинивания менее чем за одну минуту.

Несмотря на то что можно применять различные методики введения катетера, врачу рекомендуется придерживаться приведенных далее указаний.

1. Введите катетер в вену через интродьюсер с чрескожной гильзой, используя измененный метод Сельдингера.
2. В условиях непрерывного мониторинга давления (под контролем рентгеноскопии или без него) осторожно введите катетер в правое предсердие. Введение кончика катетера в грудную полость сопровождается усилением колебаний давления, связанных с дыханием. Характерные кривые внутрисердечного давления и давления в легочной артерии показаны на Рисунке 1 (на странице 102).

Примечание. Когда катетер достигнет области рядом с местом соединения правого предсердия и верхней или нижней полой вены в организме обычного взрослого пациента, это будет означать, что кончик катетера был продвинут приблизительно на 40 см от правой или на 50 см от левой локтевой ямки, на 15–20 см от яремной или на 10–15 см от подключичной вены либо примерно на 30 см от бедренной вены.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. С помощью прилагаемого шприца накачайте баллон воздухом или CO_2 до максимального рекомендуемого объема. **Не используйте жидкость**. Обратите внимание на то, что повернутая стрелка на запорном клапане обозначает «закрытое» положение.

   Примечание. Обычно при накачивании ощущается сопротивление. Если отпустить поршень шприца, он должен выйти назад. Отсутствие сопротивления при накачивании свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае накачивание необходимо немедленно прекратить. Катетер можно продолжать использовать для мониторинга гемодинамических показателей. При этом во избежание попадания воздуха или жидкости в просвет баллона следует принять соответствующие меры предосторожности.

   Предупреждение. Неправильное накачивание баллона может привести к легочным осложнениям. Во избежание повреждения легочной артерии и возможного разрыва баллона не превышайте рекомендуемый объем накачивания.

4. Продвигайте катетер, 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 снова подсоедините шприц.

   Примечание. При регистрации давления заклинивания следует избегать длительных манипуляций. В случае возникновения затруднений прекратите измерение давления заклинивания.

   Примечание. Перед повторным накачиванием воздухом или CO_2 полностью сдуйте баллон, отсоединив шприц и открыв запорный клапан.

   Мера предосторожности. Во избежание случайного введения жидкости в просвет баллона рекомендуется снова подсоединить прилагаемый 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 может означать, что катетер образовал в этом месте петлю, которая впоследствии может стать причиной возникновения перегибов или узлов (см. раздел **Осложнения**). Сдуйте баллон и отведите катетер в правое предсердие. Снова накачайте баллон и продвиньте катетер в положение заклинивания легочной артерии, 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 устройство не будет введено в правый желудочек, могла образоваться петля либо кончик катетера мог застрять в устье вены, в результате чего в сердце продвигается только проксимальная часть стержня. Сдуйте баллон и отведите катетер назад до отметки 20 см. Снова накачайте баллон и продвиньте катетер вперед.

5. Сократите избыточную длину или удалите петли в правом предсердии или желудочке, медленно вытянув катетер назад примерно на 2–3 см.

   Мера предосторожности. Во избежание повреждения легочного клапана запрещается протягивать через него катетер, когда баллон накачан.

6. Снова накачайте баллон и определите минимальный объем накачивания, необходимый для регистрации давления заклинивания. Если положение заклинивания достигнуто с объемом ниже максимального рекомендуемого (объем накачивания баллона см. в таблице технических характеристик), необходимо отвести катетер назад до положения, в котором давление заклинивания регистрируется при полном объеме накачивания баллона.

   Примечание. В случае использования патрона для защиты от загрязнений выдвиньте его дистальный конец по направлению к клапану интродьюсера. Выдвиньте проксимальный конец патрона для защиты от загрязнений на необходимую длину и зафиксируйте его.

   Мера предосторожности. В результате чрезмерного затягивания проксимального переходника Tuohy-Borst патрона для защиты от загрязнений может быть нарушена функциональность катетера.

7. Проверьте окончательное положение кончика катетера по рентгенограмме грудной клетки.

Примечание. После сдувания баллона кончик катетера может отклониться в сторону легочного клапана и сместиться обратно в правый желудочек; в этом случае потребуется снова установить катетер в нужное положение.

Указания по введению через бедренный сосуд

Примечание. Модель S111F7 предназначена для введения только через бедренную вену.

Вводить катетер через бедренную вену рекомендуется под рентгеноскопическим контролем.

Мера предосторожности. В случае введения через бедренную вену катетер может быть введен в правое предсердие на слишком большое расстояние и может быть затруднено достижение положения заклинивания (окклюзии) легочной артерии.

Мера предосторожности. При чрескожном введении через бедренную вену в некоторых случаях возможен прокол бедренной артерии. Необходимо соблюдать правильную методику пункции бедренной вены, включая извлечение внутреннего окклюзионного стилета, после того как игла в вене достигла нужного места.

- При продвижении катетера в нижнюю полую вену он может сместиться в противоположную подвздошную вену. В таком случае катетер необходимо вернуть в подвздошную вену на стороне введения, накачать баллон и подождать, пока кровоток переместит его в нижнюю полую вену.
- Если катетер не проходит из правого предсердия в правый желудочек, может потребоваться смена положения кончика. Осторожно поворачивая катетер, вытяните его на несколько сантиметров. Следует соблюдать осторожность, чтобы не перекрутить катетер при поворачивании.
- В случае возникновения затруднений при размещении катетера можно ввести проводник подходящего размера для придания катетеру жесткости.

  Мера предосторожности. Во избежание повреждения внутрисердечных структур не продвигайте проводник дальше кончика катетера. Риск образования тромбов повышается по мере увеличения продолжительности использования проводника. Сведите к минимуму время использования проводника; удалите 2–3 мл содержимого из просвета катетера и дважды промойте его после извлечения проводника.

Обслуживание и использование *in situ*

Катетер должен оставаться в организме не дольше, чем этого требует состояние пациента.

Мера предосторожности. Если устройство находится в организме пациента больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает.

Положение кончика катетера

Следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру основной ветви легочной артерии рядом с воротами легких. Не продвигайте кончик слишком далеко к периферии. Удерживайте кончик катетера в положении, при котором для регистрации давления заклинивания требуется полное или почти полное накачивание баллона. Во время накачивания баллона кончик самопроизвольно смещается в направлении периферии. После сдувания баллона кончик катетера может отклониться в сторону легочного клапана и сместиться обратно в правый желудочек; в этом случае потребуется снова установить катетер в нужное положение.

Смещение кончика катетера

Не позволяйте кончику катетера самопроизвольно смещаться в направлении периферии легочного сосудистого русла. Для проверки положения кончика катетера выполняйте непрерывный мониторинг давления в дистальном просвете. Если давление заклинивания регистрируется, когда баллон сдут, оттяните катетер назад. Длительная окклюзия или чрезмерное растяжение сосуда при повторном накачивании баллона могут привести к повреждениям.

Самопроизвольное смещение кончика катетера в направлении периферии легкого происходит также при сердечно-легочном шунтировании. Перед шунтированием следует рассмотреть возможность частичного отведения катетера назад (на 3–5 см), так как это позволит уменьшить дистальное смещение и предотвратить постоянное заклинивание сосуда катетером после шунтирования. После завершения шунтирования может потребоваться повторно разместить катетер в необходимом положении. Перед накачиванием баллона проверьте, регистрируется ли давление в дистальной части легочной артерии.

Мера предосторожности. Через какое-то время кончик катетера может сместиться в направлении периферии легочного сосудистого русла и попасть в малый сосуд. Длительная окклюзия или чрезмерное растяжение сосуда при повторном накачивании баллона может привести к повреждениям (см. раздел **Осложнения**).

Необходимо выполнять непрерывный мониторинг давления в ЛА для выявления физиологических изменений и самопроизвольного заклинивания, установив соответствующие параметры подачи сигналов тревоги.

Накачивание баллона и измерение давления заклинивания

Повторное накачивание баллона следует выполнять постепенно и осторожно, отслеживая при этом давление. Обычно при накачивании ощущается сопротивление. Отсутствие сопротивления свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае накачивание необходимо немедленно прекратить. Хотя катетер можно продолжить использовать для мониторинга гемодинамических показателей, во избежание попадания воздуха или жидкости в просвет баллона необходимо принять соответствующие меры предосторожности. Чтобы при стандартном использовании катетера не допустить случайного попадания жидкости в просвет для накачивания баллона, шприц для накачивания должен быть подсоединен к запорному клапану.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измеряйте давление заклинивания только в случае необходимости и только тогда, когда кончик размещен надлежащим образом (см. выше). При регистрации давления заклинивания следует избегать длительных манипуляций и сводить к минимуму время заклинивания (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 значения конечно-диастолического давления в легочной артерии во многих случаях могут быть заменены значениями давления заклинивания в легочной артерии, если они практически идентичные, что избавляет от необходимости повторного накачивания баллона.

Самопроизвольное заклинивание кончиком катетера

Катетер может сместиться в дистальную часть легочной артерии, в результате чего может произойти самопроизвольное заклинивание артерии кончиком катетера. Во избежание этого осложнения постоянно следите за давлением в легочной артерии с помощью датчика давления и монитора.

При наличии сопротивления не следует прилагать дополнительные усилия для продвижения катетера вперед.

Проходимость

Все каналы для мониторинга давления следует заполнить стерильным гепаринизированным солевым раствором (например, 500 МЕ гепарина на 500 мл солевого раствора) и промывать как минимум один раз в полчаса либо промывать их непрерывно путем медленного вливания. В случае нарушения проходимости, которое нельзя устранить путем промывания, катетер следует извлечь.

Общая информация

Поддерживайте проходимость каналов для мониторинга давления путем периодического промывания или непрерывного медленного вливания гепаринизированного солевого раствора. Не рекомендуется проводить вливание вязких растворов (таких как цельная кровь или альбумин), так как они текут слишком медленно и могут закупорить просвет катетера.

Предупреждение. Во избежание разрыва легочной артерии запрещается промывать катетер, когда баллон находится в легочной артерии в положении заклинивания.

Периодически проверяйте линии для внутривенного вливания, трубки для измерения давления и датчики на предмет отсутствия в них воздуха. Также следите за тем, чтобы соединительные трубки и запорные краны были плотно пригнаны.

Информация относительно МРТ

MR **Безопасно при проведении МРТ**

Управляемый током крови мониторинговый катетер Swan-Ganz изготовлен из неметаллических, непроводящих и немагнитных материалов. Поэтому управляемый током крови мониторинговый катетер Swan-Ganz безопасен при проведении МРТ, что означает, что его использование при проведении любых процедур МРТ не сопряжено ни с какими известными рисками.

Мера предосторожности. Кабели и датчики для подсоединения управляемых током крови мониторинговых катетеров Swan-Ganz к мониторам содержат металлические элементы; перед процедурой МРТ их следует отсоединять и убирать, чтобы пациент не мог к ним прикоснуться. В противном случае это может привести к получению пациентом ожогов и непреднамеренному извлечению катетера из тела пациента.

Осложнения

Инвазивные процедуры сопряжены с определенным риском для пациента. Хотя серьезные осложнения относительно редки, врачу рекомендуется учесть возможные преимущества и осложнения, прежде чем принимать решение об использовании или введении катетера.

Методы введения катетера, варианты его использования для регистрации показателей пациентов и частота осложнений подробно описаны в соответствующей литературе. Благодаря строгому соблюдению этих инструкций и осведомленности о рисках можно снизить вероятность возникновения осложнений. Далее приведены некоторые возможные осложнения.

Перфорация легочной артерии

К факторам, которые могут привести к летальному исходу вследствие разрыва легочной артерии, относятся легочная гипертензия, пожилой возраст, операции на сердце с применением гипотермии и антикоагуляции, смещение дистального кончика катетера, образование артериовенозной фистулы и другие сосудистые травмы.

Поэтому следует соблюдать особую осторожность при измерении давления заклинивания в легочной артерии у пациентов с легочной гипертензией.

Время накачивания баллона для всех пациентов должно быть ограничено двумя дыхательными циклами или 10–15 секундами.

Во избежание перфорации легочной артерии следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру рядом с воротами легкого.

Инфаркт легкого

К инфаркту легочной артерии могут привести смещение кончика катетера с самопроизвольным заклиниванием, воздушная эмболия и тромбоэмболия.

Сердечные аритмии

Хотя сердечные аритмии обычно являются кратковременными и проходят сами, они могут возникать при введении, извлечении и в результате перемещения кончика из легочной артерии в правый желудочек. Наиболее распространенным типом аритмии является преждевременное сокращение желудочков. Также были отмечены случаи желудочковой тахикардии и фибрилляции предсердий и желудочков. Рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ и иметь наготове противоаритмические препараты и оборудование для дефибрилляции.

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 подходящий проводник и перемещая катетер под рентгеноскопическим контролем. Если узел не захватывает какие-либо внутрисердечные структуры, можно осторожно затянуть его и извлечь катетер через место введения.

Сепсис и инфекция

Были отмечены случаи роста культур на кончике катетера в результате его заражения и образования колоний, а также случаи септической и асептической вегетации в правых отделах сердца. Взятие образцов крови, вливание жидкостей и катетеризационный тромбоз сопровождаются повышенным риском септицемии и бактериемии. Следует предпринимать профилактические меры для защиты от инфицирования.

Прочие осложнения

К прочим осложнениям относятся блокада правой ножки пучка Гиса, полная блокада сердца, повреждение трехстворчатого и легочного клапанов, тромбоцитопения, пневмоторакс, абсорбция нитроглицерина, тромбофлебит, тромбоз и гепарин-индуцированная тромбоцитопения.

Кроме того, были отмечены аллергические реакции на латекс. Врачи должны определять чувствительность пациентов к латексу и быть готовыми к оперативному лечению аллергических реакций.

Длительный мониторинг

Продолжительность катетеризации должна быть минимально необходимой для клинического состояния пациента, поскольку с увеличением времени катетеризации возрастает риск тромбоэмболических и инфекционных осложнений. Если устройство находится в организме пациента больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает. В тех случаях, когда требуется длительная катетеризация (т. е. продолжительностью более 48 часов), а также при наличии повышенного риска тромбообразования или инфицирования следует рассмотреть необходимость профилактического назначения системных антикоагулянтов и антибиотиков.

Форма поставки

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое является стерильным и апирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.

Упаковка разработана таким образом, чтобы предохранять катетер от повреждений, а баллон — от воздействий окружающей среды. Поэтому рекомендуется извлекать катетер из упаковки только непосредственно перед использованием.

Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте

Ограничения по температуре и влажности: 0–40 °C, отн. влажность 5–90 %.

Условия эксплуатации

Изделие предназначено для эксплуатации в физиологических условиях человеческого тела.

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Хранение свыше рекомендуемого срока может привести к ухудшению рабочих характеристик баллона, поскольку натуральный каучуковый латекс в баллоне разрушается в результате взаимодействия с окружающей средой.

Примечание. Повторная стерилизация не продлевает срок годности изделия.

Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте устройство в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами и местными нормами.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут быть изменены без уведомления.

Это изделие производится и продается под одним или несколькими из следующих патентов: патенты США № 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; а также соответствующие иностранные патенты.

Условные обозначения приведены в конце данного документа.

STERILE | EO

Srpski

Swan-Ganz

Kateter za praćenje usmeren protokom
Dvostruki lumen: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
Trostruki lumen: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 i 114F7 nisu dostupni u EU.

Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i sva prateća upozorenja i mere predostrožnosti.

Oprez: Ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može izazvati alergijske reakcije.

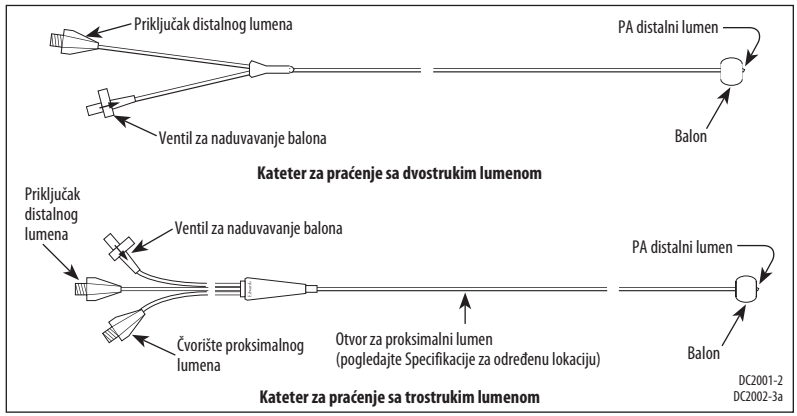
Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za sliku 1 pogledajte stranu 102.

Opis

Porodica Swan-Ganz katetera za praćenje usmerenih protokom predstavlja brz, jednostavan i efikasan način za praćenje pritisaka u desnom srcu, uzorkovanje mešane venske krvi i infuziju rastvora. Modeli sa „S" vrhom (tj. model S111F7) imaju isti dizajn i funkcije kao i standardni Swan-Ganz kateter za praćenje sa vrhom koji je posebno osmišljen za uvođenje kroz femoralnu venu.

Kateteri za praćenje su dostupni kao modeli sa dvostrukim i trostrukim lumenom. Kod katetera sa dvostrukim lumenom, veliki lumen se završava na distalnom vrhu katetera i koristi se za praćenje pritiska u pulmonalnoj arteriji i „wedge" pritiska; distalni lumen se takođe može koristiti za uzorkovanje mešane venske krvi i infuziju rastvora. Manji lumen omogućava naduvavanje i izduvavanje balona. Kateteri sa trostrukim lumenom imaju iste mogućnosti kao i kateteri sa dvostrukim lumenom sa dodatnim (proksimalnim) lumenom za praćenje centralnog venskog pritiska. Za položaj otvora proksimalnog lumena kod svakog od modela pogledajte Specifikacije.



Indikacije

Swan-Ganz kateteri za praćenje usmereni protokom su indikovani za procenu hemodinamskog stanja pacijenta putem direktnog praćenja intrakardijalnog pritiska i pritiska u pulmonalnoj arteriji. Sekundarne indikacije su za uzorkovanje krvi i infuziju rastvora.

Kontraindikacije

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.

Pacijenti sa recidivirajućom sepsom ili hiperkoagulopatijom, kod kojih kateter može da služi kao žarište za formiranje septičnog ili neinficiranog tromba, ne smeju da se uzmu u obzir kao kandidati za kateter sa balonom za flotaciju.

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.

Upozorenja

Nemojte ni na koji način modifikovati ili menjati proizvod. Izmena ili modifikacija mogu da utiču na radni učinak 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 difunduje kroz balon od lateksa, što umanjuje mogućnost usmeravanja balona protokom nakon 2 do 3 minuta naduvanosti.

Nemojte ostavljati kateter u stalnom „zaglavljenom" položaju. Takođe, izbegavajte dugotrajno naduvavanje balona dok je kateter u „zaglavljenom" položaju; ovaj okluzivni manevar može izazvati infarkt pluća.

Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuira se isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovaj uređaj. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Čišćenje i ponovna sterilizacija će oštetiti celovitost balona od lateksa. Oštećenje možda neće biti primetno tokom rutinskog pregleda.

Mere predostrožnosti

Kateteri sa „S" vrhom su osmišljeni isključivo za uvođenje kroz femoralnu venu.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani E logotip, Swan i Swan-Ganz su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Specifikacije

	Trostruki lumen	Dvostruki lumen						
Swan-Ganz kateter za praćenje pritiska	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
Upotrebljiva dužina (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Veličina tela katetera u frenčima	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Boja tela	Žuta	Žuta	Žuta	Bela	Plava	Bela	Ružičasta	Bela
Oznake za dubinu (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimalna preporučena veličina uvodnika	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Prečnik naduvanog balona (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
Kapacitet naduvavanja balona (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	0,8	0,5	1,5
Rastojanje od proksimalnog otvora do vrha (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
Zapremina lumena (ml)								
Distalni lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proksimalni lumen	1,03	–	–	–	–	–	–	–
Brzina infuzije (ml/min)								
Distalni lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proksimalni lumen	16	–	–	–	–	–	–	–
Kompatibilna žica vođica								
Distalni lumen								
(in.)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekventni odziv								
Distorzija pri 10 Hz								
Distalni lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

„S" u broju modela označava konfiguraciju sa „S" vrhom. „T" u broju modela označava konfiguraciju sa „T" vrhom.

Retko se dešava da kateter sa balonom za flotaciju ne uđe u desnu srčanu komoru ili pulmonalnu arteriju, ali se može dogoditi kod pacijenata sa uvećanom desnom srčanom pretkomorom ili komorom, posebno ako je minutni volumen nizak ili ako postoji inkompetencija trikuspidne ili pulmonalne valvule ili pulmonalna hipertenzija. Duboki udah pacijenta tokom uvođenja takođe može olakšati prolaz.

Kliničari koji koriste ovo sredstvo treba da budu upoznati sa njim i da pre upotrebe razumeju način njegove primene.

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.

1. Swan-Ganz kateter za praćenje usmeren protokom
2. Perkutana košuljica uvodnika i štitnik od kontaminacije
3. Sterilni sistem za ispiranje i pretvarači pritiska
4. EKG za upotrebu pored kreveta pacijenta i sistem za nadzor pritiska

Pored toga, sledeće stavke treba da budu odmah dostupne za slučaj da dođe do komplikacija prilikom umetanja katetera: antiaritmički lekovi, defibrilator, oprema za pomoć pri disanju i oprema za privremeni pejsing.

Priprema katetera

Koristite sterilnu tehniku.

Napomena: Preporučuje se upotreba zaštitne košuljice katetera.

Mere predostrožnosti: Izbegavajte da na silu brišete ili razvlačite kateter tokom ispitivanja i čišćenja kako ne biste polomili optička vlakna i/ili žičani sklop termistora, ako postoji.

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 postoji velika asimetričnost i curenja tako što ćete ga potopiti u slani rastvor ili vodu. Pre unosa izduvajte balon.
3. Priključite lumene katetera za praćenje pritiska na sistem za ispiranje i pretvarače pritiska. Obezbedite da u linijama i pretvaračima nema vazduha.

Postupak uvođenja

Swan-Ganz kateteri usmereni protokom se mogu uvesti na krevetu pacijenta, bez upotrebe fluoroskopije, uz navođenje pomoću stalnog praćenja pritiska.

Preporučuje se simultani nadzor pritiska sa distalnog lumena. Za unos u femoralnu venu preporučuje se fluoroskopija.

Napomena: Ukoliko je tokom uvođenja neophodno ukrutiti kateter, polako napunite kateter sa 5 do 10 ml hladnog sterilnog rastvora dok kateter prolazi kroz periferni krvni sud.

Napomena: Kateter treba lako da prođe kroz desnu komoru i pulmonalnu arteriju, a zatim u „zaglavljen" (wedge) položaj za manje od jedne minute.

Iako se za uvođenje može upotrebiti više različitih tehnika, sledeće smernice su date kao pomoć lekaru:

1. Kateter uvedite u venu kroz košuljicu uvodnika pomoću perkutanog uvođenja upotrebom modifikovane Seldingerove tehnike.
2. Uz stalni nadzor pritiska, sa ili bez pomoći fluoroskopije, pažljivo sprovodite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ulazak vrha katetera u grudni koš se signalizira povećanim respiratornim kolebanjem pritiska. Slika 1 (na strani 102) 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 priložene brizgalice, naduvajte balon sa 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.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 okluzioni pritisak pulmonalne arterije (PAOP), a zatim pasivno izduvajte balon tako što ćete ukloniti brizgalicu iz ulaznog ventila. Ne obavljajte aspiraciju na silu jer to može oštetiti balon. Posle izduvavanja, ponovo spojite brizgalicu.

   Napomena: Izbegavajte dugotrajne manevre za dobijanje „wedge" pritiska. Ako naiđete na poteškoće, odustanite od dobijanja vrednosti „wedge" pritiska.

   Napomena: Pre ponovnog naduvavanja CO_2 ili vazduhom, u potpunosti izduvajte balon tako što ćete ukloniti špric i otvoriti ulazni ventil.

   Mere predostrožnosti: Preporučuje se da priloženi špric ponovo priključite na ulazni ventil odmah nakon izduvavanja balona radi sprečavanja slučajnog ubrizgavanja tečnosti u lumen balona.

   Mere predostrožnosti: Ako se praćenje pritiska u desnoj srčanoj komori primećuje i nakon uvođenja katetera nekoliko centimetara dalje od tačke u kojoj je praćenje pritiska u desnoj srčanoj komori prvi put primećeno, kateter se možda zapetljao u desnoj srčanoj komori što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora (pogledajte **Komplikacije**). Izduvajte balon i izvucite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ponovo naduvajte balon i ponovo uvedite kateter u „zaglavljen" položaj u pulmonalnoj arteriji, a zatim izduvajte balon.

   Mere 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 osa ulazi u srce. Izduvajte balon i izvucite kateter dok oznaka za 20 cm ne postane vidljiva. Ponovo naduvajte balon i uvedite kateter.

5. Smanjite ili uklonite svu suvišnu dužinu ili zapetljane delove iz desne srčane pretkomore ili komore tako što ćete polako izvlačiti kateter unazad približno 2 do 3 cm.

   Mere 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 „wedge" pritiska. Ako se vrednost „wedge" pritiska dobija pri zapremini koja je manja od maksimalne preporučene zapremine naduvavanja (pogledajte tabelu specifikacija za kapacitet naduvavanja balona), kateter se mora povući u položaj u kome puna zapremina naduvavanja omogućava praćenje „wedge" pritiska.

   Napomena: Ako koristite štitnik od kontaminacije, izvucite distalni kraj ka ventilu uvodnika. Izvucite proksimalni kraj štitnika od kontaminacije katetera do željene dužine i pričvrstite ga.

   Mere predostrožnosti: Prekomerno zatezanje proksimalnog Tuohy-Borst adaptera za štitnik od kontaminacije može da ugrozi funkcionisanje katetera.

7. Potvrdite konačni položaj vrha katetera putem rendgenskog snimka grudnog koša.

Napomena: Nakon izduvavanja, vrh katetera može imati tendenciju da se vrati ka plućnom zalisku i da sklizne nazad u desnu srčanu komoru, što bi zahtevalo promenu položaja katetera.

Smernice za unos u femoralnu venu

Napomena: Model S111F7 je osmišljen isključivo za uvođenje kroz femoralnu venu.

Za unos u femoralnu venu preporučuje se fluoroskopija.

Mere predostrožnosti: Femoralni unos može dovesti do viška dužine katetera u desnoj srčanoj pretkomori i do poteškoće da se dobije „zaglavljen" (okluzioni) položaj u pulmonalnoj arteriji.

Mere 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 najuvučenije sonde za okluziju kada je igla kompleta za uvođenje uvučena ka veni.

- Kada uvodite kateter u donju šuplju venu, kateter može da klizne u naspramnu ilijačnu venu. Povucite kateter nazad u istostranu ilijačnu venu, naduvajte balon i ostavite da krvotok odnese balon u donju šuplju venu.
- Ako kateter ne pređe iz desne srčane pretkomore u desnu komoru, može biti potrebno da se promeri usmerenje vrha. Blago zarotirajte kateter i istovremeno ga izvucite nekoliko centimetara. Potrebno je biti obazriv da se kateter ne iskrivi dok se rotira.
- Ako naiđete na teškoće tokom postavljanja katetera, može se uneti žica vođica odgovarajuće veličine kako bi se kateter ukrutio.

  Mere predostrožnosti: Da biste izbegli oštećenje intrakardijalnih struktura, ne provlačite žicu vođicu van vrha katetera. Sklonost ka formiranju tromba se povećava sa dužinom upotrebe žice vođice. Svedite period vremena tokom koga se žica vođica koristi na minimum; aspirirajte 2 do 3 ml tečnosti iz lumena katetera i isperite dva puta posle vađenja žice vođice.

Održavanje i upotreba *in situ*

Kateter treba da ostane uveden samo onoliko dugo koliko to zahteva stanje pacijenta.

Mere predostrožnosti: Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata.

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 „wedge" pritiska. Vrh se pomera prema periferiji tokom naduvavanja balona. Nakon izduvavanja, vrh katetera može imati tendenciju da se vrati ka zalisku plućne arterije i može da sklizne nazad u desnu srčanu komoru, što bi zahtevalo promenu položaja katetera.

Migracija vrha katetera

Budite spremni na spontanu promenu položaja vrha katetera ka obodu plućnog vaskularnog korita. Neprekidno pratite pritisak u distalnom lumenu kako biste potvrdili položaj vrha. Ako se uoči praćenje „wedge" pritiska kada je balon izduvan, povucite kateter unazad. Do oštećenja može doći usled dugotrajne okluzije ili preteranom distenzijom krvnog suda nakon ponovnog naduvavanja balona.

Spontana promena položaja vrha katetera ka obodu pluća događa se tokom kardiopulmonalnog bajpasa. Treba razmotriti delimično povlačenje katetera (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.

Mere predostrožnosti: Tokom vremena, vrh katetera se može pomeriti ka obodu plućnog vaskularnog korita i zaglaviti se u manjem krvnom sudu. Do oštećenja može doći ili usled dugotrajne okluzije ili usled preterane distenzije krvnog suda nakon ponovnog naduvavanja balona (pogledajte **Komplikacije**).

Potreban je neprekidan nadzor PA pritiska sa postavkom parametra za alarm kako bi se uočile fiziološke promene kao i spontano „zaglavljenje".

Naduvavanje balona i merenje „wedge" 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 opreza da ne ubrizgate vazduh ili tečnosti u lumen balona. Tokom uobičajene upotrebe katetera, držite brizgalicu za naduvavanje spojenu sa ulaznim ventilom kako biste sprečili slučajno ubrizgavanje tečnosti u lumen za naduvavanje balona.

Izmerite „wedge" pritisak samo kada je to potrebno i samo kada je vrh pravilno pozicioniran (pogledajte iznad). Izbegavajte dugotrajne manevre kako biste dobili „wedge" pritisak i održali vreme „zaglavljenja" na minimumu (dva respiratorna ciklusa ili 10 do 15 sekundi), posebno kod pacijenata sa pulmonalnom hipertenzijom. Ako naiđete na teškoće, prestanite sa „wedge" merenjem. Kod nekih pacijenata, end-dijastolni pritisak pulmonalne arterije često može zameniti „wedge" pritisak pulmonalne arterije ako su pritisci skoro identični, pa je onda ponovno naduvavanje balona nepotrebno.

Spontano zaglavljivanje vrha

Kateter može da se pomeri u distalnu pulmonalnu arteriju i može doći do spontanog zaglavljenja vrha. Da bi se ova komplikacija izbegla, potrebno je neprekidno pratiti pritisak pulmonalne arterije sa pretvaračem pritiska i na displeju monitora.

Ako se naiđe na otpor nikad ne smete da na silu obavljate uvođenje.

Prohodnost

Svi lumeni za praćenje pritiska treba da budu napunjeni sterilnim, heparinizovanim slanim rastvorom (npr. 500 i.j. heparina u 500 ml slanog rastvora) i da se ispiraju bar jednom svakih pola časa ili neprekidnom sporom infuzijom. Ako dođe do prestanka prohodnosti i ona se ne može ispraviti ispiranjem, potrebno je izvaditi kateter.

Opšte

Lumene za praćenje pritiska održavajte prohodnim povremenim ispiranjem ili neprekidnom sporom infuzijom heparinizovanim slanim rastvorom. Infuzija viskoznih rastvora (npr. krv ili albumin) se ne preporučuje pošto oni teku presporo i mogu začepiti lumen katetera.

Upozorenje: Da biste izbegli pucanje pulmonalne arterije, nikada nemojte ispirati kateter kada je balon zaglavljen u pulmonalnoj arteriji.

Povremeno proverite linije za infuziju, linije za praćenje pritiska i pretvarače kako u njima ne bi došlo do pojave vazduha. Takođe se uverite da su linije za povezivanje i ventili dobro pričvršćeni.

Informacije u pogledu MR

MR **Bezbedno za MR**

Swan-Ganz kateter za praćenje usmeren protokom je napravljen od nemetalnih, neprovodljivih i nemagnetnih materijala. Zato je Swan-Ganz kateter za praćenje usmeren protokom bezbedan za MR, što znači da je to proizvod koji ne predstavlja nikakvu poznatu opasnosti u svim okruženjima MR.

Status = Released
Printed Date: 2017-11-28
Released Date: 2017-05-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mere predostrožnosti: Kablovi koji spajaju Swan-Ganz katetere za praćenje usmerene protokom sa monitorima sadrže metale i moraju da se isključe i uklone sa pacijenta pre obavljanja postupka MR. Ukoliko se to ne uradi, može doći do nepredviđenog uklanjanja katetera iz pacijenta.

Komplikacije

Invazivni postupci uključuju neke rizike po pacijenta. Iako su ozbiljne komplikacije relativno retke, lekarima sa savetuje da pre nego što odluče da uvedu ili upotrebe kateter razmisle i odmere moguću korist u odnosu na moguće komplikacije.

Tehnike za unos, načini upotrebe katetera za dobijanje podataka o pacijentu, kao i pojava komplikacija su dobro opisani u literaturi. Striktno pridržavanje ovih uputstava i svest o rizicima smanjuje slučajeve komplikacija. Nekoliko poznatih komplikacija su:

Perforacija pulmonalne arterije

Faktori koji se vezuju za fatalno pucanje pulmonalne arterije obuhvataju pulmonalnu hipertenziju, starije životno doba, kardiohirurške zahvate sa hipotermijom i antikoagulacijom, distalno pomeranje katetera, formiranje arteriovenske fistule i druge vaskularne traume.

Stoga treba obratiti posebnu pažnju tokom merenja „wedge" pritiska pulmonalne arterije kod pacijenata sa pulmonalnom hipertenzijom.

Kod svih pacijenata, naduvavanje balona treba da bude ograničeno na dva respiratorna ciklusa, ili od 10 do 15 sekundi.

Centralni položaj vrha katetera u blizini hilusa pluća može sprečiti perforaciju pulmonalne arterije.

Infarkt pluća

Migracija vrha sa spontanim zaglavljivanjem, vazdušna embolija i tromboembolija mogu da dovedu do infarkta pulmonalne arterije.

Srčane aritmije

Iako su obično prolazne i samoograničene, srčane aritmije se mogu dogoditi tokom uvođenja, uklanjanja ili pomeranja vrha iz pulmonalne arterije u desnu srčanu komoru. Preuranjene kontrakcije srčane komore su najčešće primećena vrsta aritmija. Prijavljeni su i slučajevi ventrikularne tahikardije i atrijalne i ventrikularne fibrilacije. Preporučuje se EKG praćenje i neposredna dostupnost antiaritmičkih lekova i opreme za defibrilaciju.

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 vođice i manipulacijom katetera uz fluoroskopsko praćenje. Ako čvor ne uključuje bilo kakve intrakardijalne strukture, on se može pažljivo zategnuti, a kateter se može izvući kroz mesto uvođenja.

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.

Druge komplikacije

Druge komplikacije uključuju blok desne grane i kompletni srčani blok, oštećenja trikuspidnog i zaliska plućne arterije, trombocitopeniju, pneumotoraks, apsorpciju nitroglicerina, tromboflebitis, trombozu i trombocitopeniju izazvanu heparinom.

Pored toga, prijavljene su alergijske reakcije na lateks. Lekari treba da identifikuju pacijente koji su osetljivi na heparin i da budu pripremljeni da na vreme leče alergijske reakcije.

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.

Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Pakovanje je osmišljeno da spreči gnječenje katetera i da zaštiti balon od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter do upotrebe ostane unutar pakovanja.

Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenja za temperaturu / ograničenje vlažnosti:
od 0° do 40°C, od 5% do 90% RV

Radni uslovi

Predviđeno je da funkcioniše pod fiziološkim uslovima unutar ljudskog tela.

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Skladištenje preko preporučenog roka trajanja može dovesti do propadanja balona pošto atmosfera deluje na prirodni gumeni lateks u balonu i oštećuje ga.

Napomena: Ponovna sterilizacija neće produžiti rok trajanja.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, uređaj tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom ustanove i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Ovaj proizvod se proizvodi i prodaje pod jednim ili više od sledećih patenata registrovanih u SAD: Patenti u SAD br. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; i odgovarajući strani patenti.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

STERILE | EO

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

中文

Swan-Ganz

血流导引监测导管

双腔： 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

三腔： 114F7 和 114F7P

111F7、123F6 和 114F7 未在欧盟市场销售。

使用本产品前，请仔细阅读以下使用说明以及所述的全部警告和注意事项。

小心： 本产品含有可能引起过敏反应的天然胶乳。

仅限单次使用

图 1 请参见第 102 页。

描述

Swan-Ganz 血流导引监测导管系列为监测右心压力、混合静脉血液取样和输液提供了一种快速、简单而有效的方法。 "S"形尖头型号（即型号 S111F7）与标准 Swan-Ganz 监测导管具有相同的设计和功能，只是尖头型号采用了适合股静脉插入的特殊设计。

上面所列型号包含部分而非全部所示的特性。双腔导管的大腔止于导管远侧尖端处，可用于监测肺动脉压及楔压，该远端腔还可用于采集混合静脉血和输液。 小腔可对球囊充气和放气。 三腔监测导管与配有中心静脉压监测附加（近端）腔的双腔导管具有相同的性能。 请参见规格表了解不同型号的近端腔端口位置。

适应症

Swan-Ganz 血流导引监测导管适用于通过直接心内和肺动脉压力监测来评估病人的血液动力学状况。 对于次要适应症，可用于采集血样和输液。

禁忌症

血流导引肺动脉导管的使用无绝对禁忌征候。但是，左束支传导阻滞的病人可能会在插管期间出现右束支传导阻滞，从而导致完全性心脏传导阻滞。 在这类病人中，应准备好临时起搏模式。

复发性败血症或高凝血症的病人，由于导管在病人体内会成为脓毒性或单纯性血栓形成的中心，因此不适合使用漂浮导管。

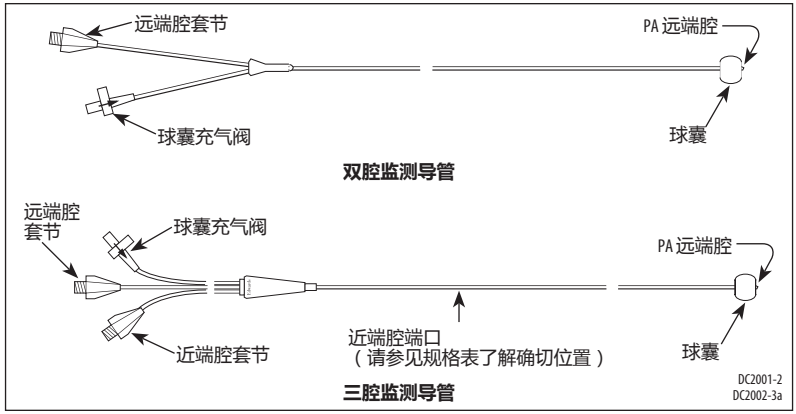
建议在导管通过期间监测心电图，特别是存在以下任何一种情况时实行心电图监测尤为重要：

-完全性左束支传导阻滞，此时完全性心脏传导阻滞的风险会有所增加。

-预激 (Wolff-Parkinson-White) 综合症和 Ebstein 心脏畸形，存在快速性心律失常的风险。

警告

请勿以任何方式改装或变更本产品。 变更或改装可能会对产品性能造成影响。



在空气可能会进入动脉循环系统的情况下，决不能使用空气来为球囊充气，比如在疑似存在右到左心内或肺内分流的所有儿童和成人病人中。 推荐的充气介质为滤菌二氧化碳，因为万一球囊在循环系统中破裂，二氧化碳也会被血液快速吸收。 球囊充气 2 至 3 分钟后，二氧化碳会慢慢渗出乳胶球囊外，从而减弱球囊的血流导引能力。

请勿让导管处于永久楔入位置。 而且，导管处于楔入位置时还要避免球囊长时间充气，这种阻塞性操作可能会引发肺梗塞。

本器械采用一次性使用设计，仅可按一次性器械使用和销售。 请勿重复灭菌或重复使用本器械。 本器械经再处理后的无菌性、非致热性和功能尚无支持数据。

清洁和重复灭菌会破坏乳胶球囊的完整性。在常规检查中，这种损坏可能并不明显。

注意事项

"S"形尖头导管的设计仅用于股静脉插入。

漂浮导管无法进入右心室或肺动脉的现象极少见，但可能会发生于右心房或心室增大，尤其是心输出量低或存在三尖瓣或肺动脉瓣关闭不全或肺动脉高压的病人身上。 推进导管过程中病人深吸气也有助于导管通过。

使用本器械的临床医生应熟悉器械，并在理解其用途后再使用。

推荐设备

警告： 只有当导管或探头（CF 型防除颤应用部件）连接到带有 CF 型防除颤级输入连接器的病人监护仪或设备时才符合 IEC 60601-1。 如果尝试使用第三方监护仪或设备，请与监护仪或设备的制造商核实，以确认该监护仪或设备符合 IEC 60601-1 并且与导管或探头兼容。 未能确保监护仪或设备符合 IEC 60601-1 并且与导管或探头兼容，可能会增大病人/操作人员触电的风险。

1. Swan-Ganz 血流导引监测导管
2. 经皮鞘管插管器和防污罩
3. 无菌冲洗系统和压力传感器
4. 床边心电图和压力监测系统

此外，如果在插管过程中出现并发症，应能即时提供以下物品：抗心律失常药、除颤仪、呼吸辅助装置和临时起搏工具。

导管准备

采用无菌技术。

注意： 建议使用导管保护鞘管。

注意事项： 测试和清洁时避免用力擦拭或拉伸导管，以免损坏光导纤维和/或热敏电阻线路（如有）。

1. 用无菌溶液冲洗导管腔，以确保腔体通畅并排出空气。
2. 将球囊充气到建议容量，检查球囊是否完好。 将球囊浸入无菌生理盐水或水中，检查是否有明显不对称和渗漏。 插管前请放出球囊中的气体。
3. 将导管的压力监测腔连接到冲洗系统及压力传感器。 确保管路和传感器中没有空气。

插管操作过程

Swan-Ganz 血流导引导管无需荧光透视的协助，通过连续压力监测的引导，在病人床边即可进行插管。

建议同时从远端腔监测压力。 股静脉插管建议采用荧光透视。

Edwards、Edwards Lifesciences、特色 E 字徽标、Swan 和 Swan-Ganz 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。 所有其他商标均是其各自所有者的财产。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

规格

	三腔	双腔						
Swan-Ganz 监测导管	**114F7 和 114F7P**	**111F7P 和 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P 和 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
可用长度 (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
导管体外径	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	6F (2.0 mm)	5F (1.7 mm)	4F (1.3 mm)	6F (2.0 mm)
导管体颜色	黄色	黄色	黄色	白色	蓝色	白色	粉色	白色
深度标记 (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
建议的插管器最小尺寸	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	7F (2.3 mm)	6F (2.0 mm)	5F (1.7 mm)	7F (2.3 mm)
充气后的球囊直径 (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
球囊充气容量 (ml)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.0	0.8	0.5	1.5
近端端口到尖端的距离 (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
腔容量 (ml)								
远端腔	1.29	2.10	2.13	1.85	1.65	1.02	0.48	1.41
近端腔	1.03	–	–	–	–	–	–	–
输注速率 (ml/min)								
远端腔	12	32	31	28	21	8	6	18
近端腔	16	–	–	–	–	–	–	–
兼容导丝								
远端腔								
(英寸)	0.035	0.038	0.038	0.038	0.030	0.025	0.018	0.030
(mm)	0.89	0.97	0.97	0.97	0.76	0.64	0.46	0.76
10 Hz 时频率响应失真								
远端腔	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

型号中的字母"S"代表"S"形尖头配置。 型号中的字母"T"代表"T"形尖头配置。

注意： 如果在插管过程中需要导管硬挺，通过外周血管推进导管时慢慢地用 5 ml 到 10 ml 低温无菌溶液灌注导管。

注意： 导管应轻松地通过右心室和肺动脉，到达楔入位置，时间不超过一分钟。

尽管可使用多种技术插管，但以下指南可为医生提供帮助：

1. 采用塞丁格 (Seldinger) 技术改良法，借助鞘管插管器经皮插入导管至静脉。
2. 在连续压力监测下，不管有无荧光透视协助，请将导管轻轻推进至右心房。若呼吸性血压波动加大，则表明导管尖已进入胸腔。 图 1（第 102 页）显示了特征性心内压和肺动脉压波形。

   注意： 当导管靠近典型成年病人的右心房与上腔或下腔静脉连接处时，尖端从右臂肘前窝大约前进了 40 cm，从左臂肘前窝大约前进了 50 cm，从颈静脉前进了 15 到 20 cm，从锁骨下静脉前进了 10 到 15 cm，或从股静脉前进了约 30 cm。
3. 使用提供的注射器，向球囊注射 CO_2 或空气，直至达到最大建议容量。**请勿使用液体。** 请注意，闸阀上偏移的箭头指示"关闭"位置。

   注意： 充气时通常能感觉到阻力。 松手时，注射器柱塞通常应回弹。 如果未遇到充气阻力，则应假设球囊已破裂。 立即停止充气。 导管可以继续用于监测血液动力学指标。 但是，务必小心不要将空气或液体注入球囊腔。

警告：不当的充气方法会导致肺部并发症。为避免可能损伤肺动脉和发生球囊破裂，充气时请勿超出建议的容量。

4. 推进导管直至获得肺动脉闭塞压 (PAOP)，然后从闸阀上拔出注射器，被动地让球囊放气。 请勿使劲抽吸，否则可能会损坏球囊。 放气后，重新接上注射器。

   注意： 避免楔压测量操作时间过长。 如果遇到困难，请放弃"楔入"。

   注意： 重新注入 CO_2 或空气前，请拔出注射器并打开闸阀，以彻底排出球囊中的气体。

   注意事项： 建议在球囊放气后将提供的注射器重新连接到闸阀，以免不小心将液体注射到球囊腔中。

   注意事项： 如果在最早观察到右心室压力描记图的点上将导管再推进几厘米后仍观察到右心室压力描记图，则导管可能环绕于右心室，而这有可能会导致导管扭结（请参见**并发症**）。 排出球囊中的气体，并将导管撤回至右心房。 重新向球囊充气，将导管重新推进至肺动脉楔入位置，然后再放气。

   注意事项： 导管插入过长可能发生环绕，从而导致扭结或打结（请参见**并发症**）。 如果在导管进入右心房再推进 15 cm 后并未进入右心室，则导管可能发生了环绕，或者尖端被卡在颈部静脉中而只有近端轴前进到了心脏。 将球囊放气，并撤出导管，直到可以看见 20 cm 标记为止。 重新对球囊充气并推进导管。
5. 将导管慢慢拉回约 2 至 3 cm，缩短或消除右心房或右心室中过长或环绕的导管。

   注意事项： 球囊处于充气状态下，请勿将导管拉出肺动脉瓣，以免损伤瓣膜。
6. 重新对球囊充气，确定获得楔压描记图所需的最低充气容量。 如果用少于最高建议容量的气体实现了楔入（请参见规格表了解球囊充气容量），则必须将导管撤回到最大充气容量产生楔压描记图的位置。

   注意： 如果使用防污罩，请朝着插管器阀伸长远端。 伸出导管防污罩近端到所需长度，然后固定好。

   注意事项： 将防污罩近端的 Tuohy-Borst 接头拧得过紧会影响导管功能。
7. 拍摄胸部 X 光片，确认最终导管尖位置。

注意： 放气后，导管尖往往会朝着肺动脉瓣缩回，然后滑回到右心室，此时需要对导管重新定位。

股静脉插管指南

注意： 型号 S111F7 的设计仅用于股静脉插入。

股静脉插管建议采用荧光透视。

注意事项： 股静脉插入可能会导致右心房中的导管长度过长，难以获得肺动脉楔入（闭塞）位置。

注意事项： 若采用股静脉插管，在某些情况下经皮进入静脉过程中可能会刺穿股动脉。应遵循正确的股静脉穿刺法，包括向静脉推进插管套件针头时取出最里面的封闭性管心针。

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 推进导管至下腔静脉时，导管可能会滑入对侧的髂静脉。将导管拉回至同侧的髂静脉，对球囊充气，让血流将球囊带入下腔静脉。
- 如果导管没有通过右心房进入右心室，则可能需要改变尖头方向。轻轻地转动导管，同时将其撤回几厘米。务必小心不要让导管在转动时扭结。
- 如果放置导管遇到困难，可以插入尺寸合适的导丝使导管硬挺。

  注意事项： 为避免损伤心内结构，请勿将导丝推过导管尖。血栓形成倾向将随导丝使用时长而增加。请将导丝使用时间控制在最短；撤出导丝后从导管腔抽取 2 至 3 ml 液体并冲洗两次。

原位 (*in situ*) 保持和使用

导管留置时间不应超过病人状况所需的时长。

注意事项： 留置时间超过 72 小时，并发症的发生率会明显上升。

导管尖位置

将导管尖保持在肺动脉主分支靠近肺门的中心位置。请勿将尖端朝边缘方向推进过远。尖端应保持在需要以全充气或接近全充气容量才能产生楔压描记图的位置。尖端在球囊充气期间会向边缘移动。放气后，导管尖常常会朝着肺动脉瓣缩回，并可能会滑回到右心室，此时需要对导管重新定位。

导管尖移位

导管尖预计会自发地向肺血管床边缘移动。连续监测远端腔压力，以确定尖端位置。如果球囊放气时观察到楔压描记图，请撤回导管。球囊重新充气后长时间的阻塞或过度扩张血管，会导致损伤。

心肺分流术过程中，会发生导管尖自发地向肺边缘移动。应考虑就在分流术前撤回部分导管（3 至 5 cm），这样有助于减少远端移动，并防止分流术后导管永久楔入。分流术结束后，可能需要重新定位导管。在对球囊充气前，检查远端肺动脉描记图。

注意事项： 经过一段时间后，导管尖可能会向肺血管床边缘移动，并卡在小血管中。球囊重新充气后长时间的阻塞或过度扩张血管，都会导致损伤（请参见**并发症**）。

为发现生理变化和自发楔入现象，应以设置的报警参数连续监测肺动脉压。

球囊充气和楔压测量

应在压力监测下，逐渐对球囊重新充气。充气时通常能感觉到阻力。如果未遇到阻力，应假设球囊已破裂。立即停止充气。导管还可用于血液动力学监测，但是应注意不要将空气或液体注入球囊腔。在常规的导管使用过程中，让充气注射器保持与闸阀相连，以防不小心将液体注射到球囊充气腔中。

仅在必要时且尖端处于正确位置时，方可测量楔压（请见上文）。避免楔压测量操作时间过长，请将楔入时间保持在最短（两个呼吸周期即 10 到 15 秒），尤其是肺动脉高压病人。如果遇到困难，请停止测量楔压。在某些病人中，如果肺动脉舒张末压和肺动脉楔压几乎相同，则一般用前者代替后者，从而避免球囊重复充气。

自发尖端楔入

导管可能会移动到远端肺动脉，并可能发生自发尖端楔入。为避免这一并发症，应以压力传感器和监视器连续监测肺动脉压。

如果遇到阻力，切勿强制向前推进。

通畅性

所有压力监测腔都应充满无菌肝素化生理盐水（如 500 国际单位肝素加入 500 ml 生理盐水），并且至少半小时冲洗一次或连续缓慢输注。如果监测腔不通畅，而通过冲洗也无法恢复畅通，则应拔出导管。

一般信息

使用肝素化生理盐水间歇性冲洗或持续缓慢输注，以保持压力监测腔通畅。建议不要输注粘稠溶液（比如全血或白蛋白），因为这类溶液流动过慢，会阻塞导管腔。

警告：为防止肺动脉破裂，在球囊楔入肺动脉时决不能冲洗导管。

定期检查静脉输液管、压力管路和传感器，确保其中无空气。还要确保连接管和旋塞阀紧固接合。

MRI 信息

MR 安全

Swan-Ganz 血流导引监测导管由非金属、非磁性的绝缘材料制成。因此，Swan-Ganz 血流导引监测导管具有 MR 安全性，即在所有 MR 环境中不会产生已知的危险。

注意事项： 连接 Swan-Ganz 血流导引监测导管到监护仪的缆线及传感器含有金属，在执行 MRI 检查之前必须断开连接并解除与病人的接触。否则，可能会导致病人灼伤或导管从病人体内意外拔出。

并发症

微创手术对病人而言都具有一定的风险。虽然严重的并发症相对少见，但建议医生在决定插入或使用本导管前仔细考虑潜在益处与可能的并发症。

说明书中详细介绍了插入技术、使用导管获取病人数据信息的方法以及并发症事件。严格遵守这些说明并提高风险意识，可减少并发症的发生率。多种已知的并发症包括：

肺动脉穿孔

与致命肺动脉破裂相关的因素包括肺动脉高压、高龄、心脏手术联合降低体温与抗凝治疗、远端导管尖移位、动静脉瘘形成以及其他血管创伤。

因此，在测量肺动脉高压病人的肺动脉楔压过程中，应格外小心。

在所有病人中，球囊充气应控制在两个呼吸周期内，即 10 至 15 秒。

导管尖定位于靠近肺门的中心位置，可以防止肺动脉穿孔。

肺梗塞

尖端移动自发楔入、气栓和血栓均可导致肺动脉梗塞。

心律失常

虽然心律失常通常为暂时性和自限性，但在插拔管时或尖端位置由肺动脉改为右心室时可能会发生心律失常。心室提前收缩是最常见的一种心律失常。室性心动过速、心房颤动和心室颤动也有报告。建议实行心电图监护，准备好随时提供抗心律失常药物和除颤设备。

扭结

据报告，柔性导管出现过打结现象，最常见的是由于环绕于右心室所致。有时，插入一根合适的导丝在荧光透视下操作导管，可以将结解开。如果结未缠绕住任何心内结构，则可以将其轻轻拉紧，然后通过进入点撤出导管。

败血症/感染

曾报告过由污染和定植引起的导管尖细菌培养阳性，以及右心脓毒性和无菌性赘生物。血液采样、输液和导管相关性血栓形成，会增加发生败血症和菌血症的危险。应采取预防措施防止感染。

其他并发症

其他并发症包括右束支传导阻滞和完全性心脏传导阻滞、三尖瓣和肺动脉瓣损伤、血小板减少症、气胸、硝化甘油吸收、血栓性静脉炎、血栓症以及肝素诱导性血小板减少症。

另外，还报告过乳胶过敏反应。医生应确定乳胶过敏病人，并准备好可立即处理过敏反应。

长期监测

导管留置时间应该是病人临床状况所需的最短时间，因为血栓栓塞性和感染性并发症风险会随时间的延长而增加。留置时间超过 72 小时，并发症的发生率会明显上升。当需要长期留置（即 48 小时以上）时，以及涉及凝血或感染风险高的病例时，应考虑预防性全身抗凝和抗生素处理。

包装方式

如果包装未开封且完好无损，则内容物无菌且无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

包装的设计能避免压碎导管，防止球囊暴露于大气中。因此，建议在使用之前将导管存放于包装内。

储存

存放于阴凉干燥处。

温度/湿度限制：0° - 40 °C，5% - 90% 相对湿度

操作条件

要在人体生理条件下操作。

保存期

每个包装上均标有建议的保存期。储存超过建议的时间可能导致球囊变质，因为球囊的天然乳胶接触空气会慢慢老化。

注意： 重复灭菌不会延长本产品的保存期。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务
电话：0086 21 5389 1888；
传真：0086 21 5389 1999

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

弃置

在病人接触后，请将器械作为医用废弃物处理。 须按照医院规章和当地法规进行处理。

价格、规格和型号可用性可随时变更，恕不另行通知。

本产品采用以下一项或多项美国专利进行制造和销售：美国专利号 6,036,654；6,045,512；6,371,923；6,387,052；以及相应的国外专利。

参见本文档最后的符号图例。

STERILE | EO

繁體中文（台灣）

Swan-Ganz

血流導向監測導管

雙腔： 111F7、111F7P、S111F7、T111F7、123F6、123F6P、T123F6、110F5、116F4
三腔： 114F7、114F7P

111F7、123F6 和 114F7 未在歐盟上市。

使用本產品之前，請先詳細閱讀這些使用說明以及包含的所有警告和注意事項。

注意： 本產品含天然橡膠乳膠，可能會導致過敏反應。

限單次使用

請參閱第 102 頁的圖 1。

描述

Swan-Ganz 血流導向監測導管系列可快速、簡單且有效地監測右心壓力、採集混合靜脈血以及輸液。「S 形尖端」型號 (即型號 S111F7) 的設計和功能和標準 Swan-Ganz 監測導管相同，它帶有專為股靜脈插管而設計的尖端。

監測導管分為雙腔和三腔型號。 在雙腔導管中，較大的管腔止於導管遠端尖端，用於監測肺動脈壓和肺楔壓；遠端管腔還可用於採集混合靜脈血和輸液。 較小的管腔用於球囊填充和收縮。 三腔監測導管不但具有與雙腔導管相同的功能，其額外的 (近端) 管腔還可用於中心靜脈壓監測。 各型號的近端管腔位置請參閱規格。

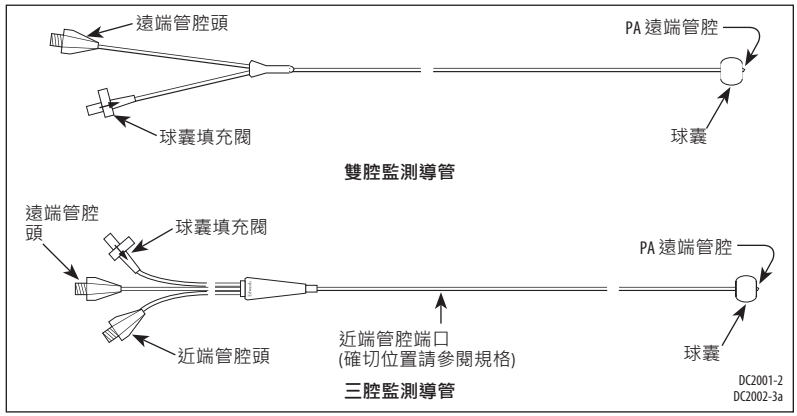
適應症

Swan-Ganz 血流導向監測導管適用於透過直接監測心臟內壓力和肺動脈壓來評估病患的血液動力學狀況。 第二適應症為血樣採集和輸液。

禁忌症

血流導向肺動脈導管的使用沒有絕對禁忌症。然而，有左束支傳導阻塞的病患在插管期間可能發生右束支傳導阻塞，從而導致完全性心臟傳導阻塞。 對於此類病患，應隨時備妥臨時性起搏型號。

有復發性敗血症或高凝病的病患不得考慮使用球囊漂浮導管，因為在這些狀況下導管可能是膿毒性或非膿毒性血栓形成的集中點。



建議在插管期間進行心電圖監測，這在存在以下狀況時尤其重要：

-完全性左束支傳導阻塞，在此狀況中完全性心臟傳導阻塞風險略微升高。

-Wolff-Parkinson-White 症候群以及 Ebstein 心臟畸形，在這些狀況中存在快速心律不整風險。

警告

請勿透過任何方式修改或更改產品。 修改或更改可能會影響產品性能。

在空氣可能進入動脈循環的任何情況下，例如對於兒童病患以及疑患右向左心臟內或肺內分流的成人，不得使用空氣來填充球囊。 建議使用經過細菌過濾的二氧化碳作為填充介質，因為當球囊在循環中破裂時該氣體可被血液快速吸收。 二氧化碳會透過乳膠球囊向外擴散，故填充 2 到 3 分鐘後，球囊的血流導向能力逐漸下降。

請勿讓導管留在永久性楔嵌位置。 此外，導管處於楔嵌位置時避免長時間填充球囊；此堵塞操作可導致肺梗塞。

本裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。 請勿重複滅菌或重複使用本裝置。 無資料能證明裝置重新處理後的無菌性、非熱原性和功能性。

清潔和重複滅菌會損害乳膠球囊的完整性。這些損害可能不能透過常規檢查而被發現。

注意事項

「S 形」尖端導管專為股靜脈插管而設計。

球囊漂浮導管未能進入右心室或肺動脈的情況雖很少見，但仍可發生於患有右心房或右心室肥大的病患，尤其是在心輸出量低或者在三尖瓣或肺動脈瓣閉合不全或肺動脈高血壓情況下。 推進過程中，病患的深吸氣也可能有助於送入導管。

臨床醫師在使用本裝置之前應先熟悉裝置並理解其應用。

推薦的設備

警告： 僅當導管或探針 (CF 型觸身部分，防除顫) 連接到具有 CF 型防除顫額定輸入接頭的病患監測器或設備時，IEC 60601-1 合規性才保持有效。 如果試圖使用第三方監測器或設備，請洽詢監測器或設備製造商，確保設備符合 IEC 60601-1 要求及其與導管或探針的相容性。監測器或設備不符合 IEC 60601-1 要求並且不與導管或探針相容，可能會增加病患/操作人員觸電的風險。

1. Swan-Ganz 血流導向監測導管
2. 經皮導引鞘和污染防護罩

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟、Swan 和 Swan-Ganz 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

規格

	三腔	雙腔						
Swan-Ganz 監測導管	**114F7、114F7P**	**111F7P、111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P、123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
可用長度 (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
導管體 French 尺寸	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	6F (2.0 mm)	5F (1.7 mm)	4F (1.3 mm)	6F (2.0 mm)
導管體顏色	黃色	黃色	黃色	白色	藍色	白色	粉色	白色
深度標記 (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
建議的最小導引器尺寸	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	7F (2.3 mm)	6F (2.0 mm)	5F (1.7 mm)	7F (2.3 mm)
已填充球囊的直徑 (mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
球囊填充容量 (ml)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.0	0.8	0.5	1.5
近端口至尖端的距離 (cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
管腔容量 (ml)								
遠端管腔	1.29	2.10	2.13	1.85	1.65	1.02	0.48	1.41
近端管腔	1.03	–	–	–	–	–	–	–
輸注速率 (ml/min)								
遠端管腔	12	32	31	28	21	8	6	18
近端管腔	16	–	–	–	–	–	–	–
相容的導絲								
遠端管腔								
(in.)	0.035	0.038	0.038	0.038	0.030	0.025	0.018	0.030
(mm)	0.89	0.97	0.97	0.97	0.76	0.64	0.46	0.76
於 10 Hz 時的頻率響應失真								
遠端管腔	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

型號編碼中帶有「S」表示「S形尖端」配置。型號編碼中帶有「T」表示「T形尖端」配置。

3. 無菌沖洗系統和壓力傳感器
4. 床邊 ECG 和壓力監測系統

此外，還應隨時備妥以下物品，以便在導管插管期間出現併發症時可立即使用：抗心律不整藥物、除顫器、呼吸輔助設備以及臨時性起搏設備。

導管準備

使用無菌技術。

註： 建議使用導管保護鞘。

注意事項： 在測試和清潔過程中避免大力擦拭或拉伸導管，以免損壞光纖和/或熱敏電阻電路 (如果存在)。

1. 使用無菌溶液沖洗導管管腔以確保暢通和排氣。
2. 將球囊填充至建議的容量，以檢查球囊完整性。浸入無菌生理鹽水或清水中，檢查有無明顯的不對稱和滲漏。插管前先收縮球囊。
3. 將導管的壓力監測管腔連接到沖洗系統和壓力傳感器。確保管線和傳感器無空氣。

插管程序

Swan-Ganz 血流導向導管可根據持續的壓力監測在病患床邊進行插管，無需螢光透視協助。

建議同時進行遠端管腔壓力監測。股靜脈插管時建議採用螢光透視。

註： 如果導管在插入期間需要強化，則在導管前行通過外周血管時向導管內緩緩灌注 5 ml 至 10 ml 無菌的冷溶液。

註： 導管應在一分鐘內輕鬆通過右心室和肺動脈而進入楔嵌位置。

可用於插管的方法多種多樣，以下指南可協助醫師：

1. 採用改良的 Seldinger 技術，透過導引鞘進行經皮靜脈插管。
2. 在持續的壓力監測下，可採用或不採用螢光透視協助，輕輕將導管推入右心房。出現呼吸性壓力波動時提示導管尖端進入胸腔。圖 1 (第 102 頁) 顯示典型的心內壓和肺動脈壓波形圖。

   註： 當導管位於典型成人病患體內右心房和上腔或下腔靜脈的交匯點附近時，表示尖端已推進離右側肘窩大約 40 cm，或離左側肘窩 50 cm，離頸靜脈15 至 20 cm，鎖骨下靜脈 10 至 15 cm，或股靜脈大約 30 cm。
3. 使用提供的注射器注入 CO_2 或空氣以將球囊填充至建議的最大容量。**請勿使用液體。**請注意，閘閥上的偏移箭頭表示「關」的位置。

   註： 填充時通常會感覺到阻力。放手時，注射器活塞通常會回彈。若未遇到填充阻力，應當假定球囊已破裂。馬上中止填充。導管可繼續用於血液動力學監測。但是，確保採取措施以防將空氣或液體注入球囊管腔。

警告：填充操作不當可導致肺部併發症。為避免肺動脈損傷和球囊破裂，請勿填充超過建議容量。

4. 推進導管直到達到肺動脈阻塞壓 (PAOP) 的位置，然後從閘閥處移除注射器以被動地收縮球囊。請勿強力抽吸，否則可能會損壞球囊。收縮後，重新連接注射器。

   註： 楔壓測量操作時間不宜過長。如果測量困難，則放棄「楔嵌」。

   註： 在重新用 CO_2 或空氣填充球囊之前，請先拔下注射器，打開閘閥，使球囊完全收縮。

   注意事項： 球囊收縮後建議將提供的注射器重新連接到閘閥，以防意外將液體注射入球囊管腔。

   注意事項： 如將導管推進至超過最初的右心室壓力圖觀測點數公分後，仍能觀測到右心室壓力圖，則導管可能在右心室內繞圈，這可導致導管扭折或打結 (見**併發症**)。收縮球囊並將導管撤回到右心房。重新填充球囊並將導管重新推進到肺動脈楔嵌位置，然後收縮球囊。

   注意事項： 插入的長度過長時可能會發生導管繞圈，這可導致扭折或打結 (見**併發症**)。如果在進入右心房後繼續推進 15 cm 之後，導管仍未進入右心室，則表示導管可能發生了繞圈，或者尖端可能卡在了頸靜脈內，只有近端軸在往心臟推進。收縮球囊並撤回導管直到可以看見 20 cm 的標記。然後重新填充球囊和推進導管。

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. 將導管緩緩撤回大約 2 到 3 cm，以減少或消除右心房或心室內多餘的長度或繞圈。

   注意事項： 當球囊填充時請勿將導管穿過肺動脈瓣抽回，以免損壞瓣膜。

6. 重新填充球囊以確定採集楔壓圖所需的最小填充容量。如果未達到建議的最大容量 (球囊填充容量見規格表) 即獲得楔嵌，則必須將導管撤回至以全填充容量產生楔壓圖所在的位點。

   註： 如果使用污染防護罩，則將其遠端向導引器閥延伸。將導管污染防護罩的近端延伸至所需的長度並固定。

   注意事項： 過度擰緊近端的污染防護罩 Tuohy-Borst 接頭可損害導管功能。

7. 透過胸部 X 光確認導管尖端的最終位置。

註： 收縮後，導管尖端容易向肺動脈瓣彈回並向後滑入右心室，這導致需要重新定位導管。

股靜脈插管指南

註： 型號 S111F7 專為股靜脈插管而設計。

股靜脈插管時建議採用螢光透視。

注意事項： 股靜脈插管可導致右心房內導管過長以及難以取得肺動脈楔嵌 (阻塞) 位置。

注意事項： 進行經股靜脈插管時，在經皮進入靜脈的過程中，有時可能會刺穿股動脈。因此，必須遵循適當的股靜脈穿刺技術，包括在將插管裝置的穿刺針向靜脈推進時移除扁裡面的封堵通管絲。

- 在將導管推入下腔靜脈時，導管可能會滑入對側髂靜脈。將導管回拉進入同側髂靜脈，填充球囊，並讓血流帶動球囊進入下腔靜脈。
- 如果導管沒有從右心房進入右心室，可能需要改變尖端的方向。輕輕旋轉導管，同時撤回幾公分。必須注意避免導管在旋轉時扭折。
- 如果難以定位導管，可插入適當尺寸的導絲以加固導管。

  注意事項： 為了避免損傷心內結構，請勿將導絲推進至超出導管尖端。導絲使用時間越長，越容易導致血栓形成。將導絲使用時間維持到最短；移除導絲後從導管管腔內抽吸 2 到 3 ml 液體並沖洗兩次。

In situ 維護和使用

導管的留置時間不應超過病患情況所需的時間。

注意事項： 留置時間超過 72 小時會顯著增加併發症的發生率。

導管尖端位置

使導管尖端維持在中心位置，即肺門附近肺動脈主分支內。請勿將尖端推送到過遠的外周位置。尖端應維持在需要以完全或接近完全的填充容積產生楔壓圖的位置。尖端在球囊填充期間向外周遷移。收縮後，導管尖端可能會向肺動脈瓣彈回並可能會往回滑入右心室，這導致需要重新定位導管。

導管尖端遷移

按預期，導管尖端會自發地向外周肺床遷移。持續監測遠端管腔壓力以確認尖端位置。如果在球囊收縮時觀察到楔壓圖，則回拉導管。球囊重新填充後血管的長時間阻塞或過度擴張可造成損傷。

在心肺旁路手術期間導管尖端會自發地向肺外周遷移。應考慮在分流術之前將導管回抽一點 (3 至 5 cm)，因為這樣有助於減少向遠端遷移以及防止在分流術後發生永久性導管楔嵌。分流術結束後，導管可能需要重新定位。在填充球囊之前先檢查遠端肺動脈圖。

注意事項： 經過一段時間，導管尖端可能會向外周肺床遷移並嵌入小血管。長時間阻塞或血管隨著球囊重新填充而過度擴張可能導致損傷 (見**併發症**)。

應持續監測 PA 壓力並設定警報參數以檢測生理變化以及自發楔嵌。

球囊填充和肺楔壓測量

應在壓力監測下逐漸地重新填充球囊。填充時通常會感覺到阻力。若未遇到阻力，則認為球囊已破裂。馬上中止填充。導管仍可用於血液動力學監測，但要謹防將空氣或液體注入球囊管腔。在正常的導管使用過程中，使填充注射器保持連接於閘閥，以防意外將液體注入球囊填充管腔。

僅在必要時以及僅在尖端正確定位時才測量肺楔壓 (見上文)。避免肺楔壓測量操作時間過長，並將楔嵌時間維持到最短 (兩個呼吸週期或 10 - 15 秒)，尤其是對於患有肺動脈高血壓的病患。如果遇到困難，則中止肺楔壓測量。在某些病患中，若肺動脈舒張末壓與肺動脈楔壓幾乎相同，則常以前者代替後者，從而避免反覆填充球囊。

自發的尖端楔嵌

導管可能會遷移入遠端的肺動脈，並可能會發生自發的尖端楔嵌。為了避免此併發症，應透過壓力傳感器和監視器持續監測肺動脈壓。

如果遇到阻力，決不能強行向前推進。

暢通

所有壓力監測管腔應注有無菌的肝素生理鹽水 (例如 500 I.U. 肝素加入 500 ml 生理鹽水)，且至少每半小時沖洗一次，或透過連續緩速輸注沖洗。如果不暢通且不能透過沖洗修復，則應移除導管。

一般資訊

透過使用肝素生理鹽水間歇沖洗或連續緩速輸注來保持壓力監測管腔的暢通。不建議輸注黏稠溶液 (例如全血或白蛋白)，因為這些溶液的流速過慢，可能會堵塞導管管腔。

警告：為了避免肺動脈破裂，當球囊嵌入肺動脈時切勿沖洗導管。

定期檢查 IV 管線、壓力管線以及傳感器，以確保無空氣。還要確保連接管線和止栓保持緊密結合。

MRI 資訊

MR **MR 安全**

Swan-Ganz 血流導向監測導管由非金屬、非導電性和非磁性材料製造。因此，Swan-Ganz 血流導向監測導管為 MR 安全，在 MR 環境中無已知危害。

注意事項： 將 Swan-Ganz 血流導向監測導管和監視器連接起來的電纜和傳感器含有金屬，在執行 MRI 程序之前必須將這些電纜及傳感器斷開並避免其接觸病患，否則可能會導致病患灼傷或導管意外從病患體內移除。

併發症

侵入性手術都會給病患帶來一些風險。雖然嚴重的併發症相對不常見，建議醫師在決定插管或使用導管之前，先考量相對於潛在併發症的潛在效益。

關於插管技巧、使用導管獲取病患資料的方法以及併發症的發生率，在文獻中有充分的描述。嚴格遵守這些說明並有風險意識可減少併發症的發生率。現已知道多種併發症，包括：

肺動脈穿孔

致命性肺動脈破裂的因素包括肺動脈高血壓、高齡、在低體溫和抗凝作用下的心臟手術、遠端導管尖端遷移、動靜脈瘻管形成和其他血管創傷。

因此，在肺動脈高血壓病患中測量肺動脈楔壓時應非常小心。

在所有病患中，應將球囊填充時間限制至兩個呼吸週期或 10 到 15 秒。

將導管置於肺門附近的中心位置可防止肺動脈穿孔。

肺梗塞

伴隨自發楔嵌的尖端遷移、空氣栓塞和血栓栓塞均可導致肺動脈梗塞。

心律不整

在插管、撤回或將尖端從肺動脈重新定位到右心室的過程中可能會發生心律不整，但通常是短暫且具有自限性的。心室早期收縮是最常見的心律不整。室性心動過速以及房性和室性纖維性顫動也有報導。建議進行 ECG 監測並確保抗心律不整藥和除顫設備隨時可用。

打結

據報導，柔性導管會打結，而且通常是由導管在右心室裡繞圈所導致。有時，此類結扣可透過插入適當導絲和在螢光透視下操縱導管解開。如果結扣不涉及任何心內結構，可輕輕拉緊結扣，經插管部位撤回導管。

敗血症/感染

因污染和細菌定植導致導管尖端培養陽性以及在右心內出現膿毒性贅生物和無菌性贅生物的情況均有報導。血液採樣、液體輸注以及導管相關性血栓形成會增加敗血症和菌血症風險。應採取預防措施來防止感染。

其他併發症

其他併發症包括右束支傳導阻塞和完全性心臟傳導阻塞、三尖瓣和肺動脈瓣損傷、血小板減少症、氣胸、硝酸甘油吸收、血栓性靜脈炎、血栓形成以及肝素誘導性血小板減少症。

此外，乳膠過敏反應已有報導。醫師應識別對乳膠敏感的病患，並做好準備以便及時治療過敏反應。

長期監測

插管時長應為病患臨床狀態所需的最短時長，因為血栓栓塞和感染併發症的風險隨著時間的推移而增加。留置時間超過 72 小時會顯著增加併發症的發生率。在長時間插管 (即超過 48 小時) 以及在涉及凝血或感染風險升高的情

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

況下，應考慮採取預防性全身抗凝血和抗生素防護措施。

供應方法

包裝完整且無損壞情形下，內容物為無菌且為非熱原性。包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。請勿重複滅菌。

包裝設計用於防止導管被壓碎，同時保護球囊不暴露於大氣中。因此，建議在使用時再拆封導管。

儲存

存放於陰涼乾燥處。

溫度/濕度限制：0° - 40 °C，5% - 90% RH

操作條件

適用於在人體的生理條件下操作。

保存期限

建議的保存期限見每個包裝。超出此建議期限可能會導致球囊劣化，因為球囊內的天然橡膠乳膠會受大氣環境的影響而發生劣化。

註： 重複滅菌無法延長保存期限。

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華 公司。
電話號碼如下：
台北市：02-2313-1610
免付費電話：0800-778-688

棄置

病患接觸過裝置後，請將該裝置視為生物危險廢物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。

此產品的製造或銷售係依據下列其中一個或多個美國專利：美國專利號 6,036,654；6,045,512；6,371,923；6,387,052；以及相應外國專利。

請參閱本文末尾的符號圖例。

STERILE EO

Released Date: 2017-05-12

한국어

Swan-Ganz

방향성 모니터링 카테터
이중 루멘: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4
삼중 루멘: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 및 114F7은 유럽연합에서는 제공되지 않습니다.

이 제품을 사용하기 전에 이러한 사용 지침과 포함되어 있는 모든 경고 및 사전 주의 사항을 주의하여 읽으십시오.

주의 사항: 본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

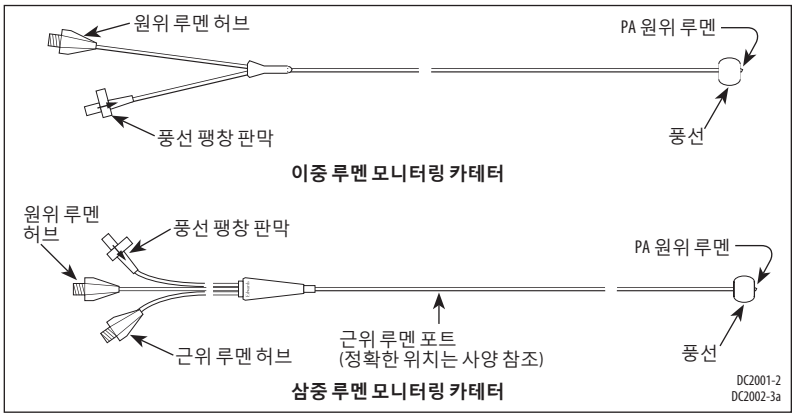
일회용

102페이지 그림1을 참조하십시오.

설명

Swan-Ganz 방향성 모니터링 카테터 제품군은 우심실 압력, 혼합 정맥혈 샘플링 및 용액 주입 모니터링을 위한 빠르고 간단하며 효과적인 수단을 제공합니다. "S-팁" 모델(즉, 모델 S111F7)은 대퇴정맥 삽입을 위해 특별히 설계된 팁이 있는 표준 Swan-Ganz 모니터링 카테터와 설계 및 기능이 동일합니다.

모니터링 카테터는 이중 및 삼중 루멘 모델 둘 다로 제공됩니다. 이중 루멘 카테터에서 더 큰 루멘은 카테터의 원위 팁에서 끝나며 대동맥과 쐐기 압력을 모니터링하는 데 사용됩니다. 원위 루멘은 혼합 정맥혈 샘플링과 용액 주입에도 사용할 수 있습니다. 작은 루멘에서는 풍선 팽창과 수축을 허용합니다. 삼중 루멘 모니터링 카테터는 이중 루멘 카테터와 동일한 기능을 하며, 중심정맥 압력 모니터링을 위한 추가 (근위) 루멘이 있습니다. 모델별 근위 루멘 포트 위치에 대한 사양을 참조하십시오.



용도

Swan-Ganz 방향성 모니터링 카테터는 직접 심내 및 폐동맥 압력 모니터링을 통해 환자의 혈류역학적 상태를 평가하는 데 사용합니다. 이차적으로는 혈액 샘플링과 용액 주입 목적으로 사용합니다.

금기증

방향성 폐동맥 카테터의 사용에 있어서 절대적 금기증은 없습니다. 하지만 좌각 차단이 있는 환자는 카테터 삽입 시 우각 차단이 발생하여 완전 심장 차단을 초래할 수 있습니다. 그러한 환자의 경우 임시 조율 모드를 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

재발성 패혈증이 있거나 과응고 상태인 환자는 카테터가 패혈성 또는 무균성 혈전 형성의 병소가 될 수 있으므로 풍선 부유 카테터의 후보로 고려해서는 안 됩니다.

카테터를 통과시키는 동안 심전도를 모니터링하는 것이 좋습니다. 특히 다음 상태 중 하나라도 해당하는 경우에는 반드시 심전도를 모니터링해야 합니다.

-완전 좌각 차단: 완전 심장 차단 위험성이 다소 높아집니다.

-Wolff-Parkinson-White 증후군과 엡스타인 기형: 부정빈맥의 위험이 있습니다.

Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Edwards, Edwards Lifesciences, 스타일이 적용된 E 로고, Swan 및 Swan-Ganz는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

사양

	삼중 루멘	이중 루멘						
Swan-Ganz 모니터링 카테터	**114F7, 114F7P**	**111F7P, 111F7**	**S111F7**	**T111F7**	**123F6P, 123F6**	**110F5**	**116F4***	**T123F6**
사용 가능 길이(cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
본체 프렌치 사이즈	7F(2.3mm)	7F(2.3mm)	7F(2.3mm)	7F(2.3mm)	6F(2.0mm)	5F(1.7mm)	4F(1.3mm)	6F(2.0mm)
본체 색상	노란색	노란색	노란색	흰색	파란색	흰색	분홍색	흰색
깊이 표시(cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
최소 권장 유도관 크기	8F(2.7mm)	8F(2.7mm)	8F(2.7mm)	8F(2.7mm)	7F(2.3mm)	6F(2.0mm)	5F(1.7mm)	7F(2.3mm)
팽창 풍선의 지름(mm)	13	13	13	13	10	11	8	13
풍선 팽창 용량(ml)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.0	0.8	0.5	1.5
근위 포트와 팁 사이의 거리(cm)	30	–	–	–	–	–	–	–
루멘 용량(ml)								
원위 루멘	1.29	2.10	2.13	1.85	1.65	1.02	0.48	1.41
근위 루멘	1.03	–	–	–	–	–	–	–
주입 속도(ml/min)								
원위 루멘	12	32	31	28	21	8	6	18
근위 루멘	16	–	–	–	–	–	–	–
호환 가능한 가이드와이어 원위 루멘								
(인치)	0.035	0.038	0.038	0.038	0.030	0.025	0.018	0.030
(mm)	0.89	0.97	0.97	0.97	0.76	0.64	0.46	0.76
주파수 응답 10 Hz에서의 왜곡 원위 루멘	< 3dB	< 3dB	< 3dB	< 3dB	< 3dB	< 3dB	< 3dB	< 3dB

모델 번호의 "S"는 "S-팁" 형상을 나타냅니다. 모델 번호의 "T"는 "T-팁" 형상을 나타냅니다.

경고

제품을 어떤 식으로도 개조 또는 변경하지 마십시오. 변경이나 개조는 제품 성능에 영향을 줄 수 있습니다.

동맥 순환에 공기가 유입될 수 있는 상황(예: 모든 소아 환자와 우좌 심내 단락/폐내 단락이 의심되는 성인)의 경우 풍선 팽창에 공기를 사용해서는 절대로 안 됩니다. 팽창제로는 세균 여과 이산화탄소가 권장되는데, 이는 순환 내에서 파열이 발생하는 경우 혈액으로 빨리 흡수되기 때문입니다. 이산화탄소는 팽창 2~3 분 후에 풍선의 방향성 용량을 줄이면서 라텍스 풍선을 통해 확산됩니다.

카테터를 영구 쐐기 위치로 남겨 두지 마십시오. 또한 이 폐쇄 조작은 폐경색증을 유발할 수 있으므로 카테터가 쐐기 위치에 있는 동안에는 장기간 풍선 팽창하지 않도록 하십시오.

이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재살균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

세척과 재살균은 라텍스 풍선의 무결성을 손상시키며 일상적 검사 중에는 손상이 명확하게 보이지 않을 수 있습니다.

사전 주의 사항

"S" 팁 카테터는 대퇴정맥 삽입용으로만 설계되었습니다.

풍선 부유 카테터를 우심실이나 폐동맥에 삽입하는 데 실패하는 경우는 드물지만, 심장박출량이 낮거나 삼첨판 또는 폐동맥판 부전이나 폐동맥 고혈압이 있는 우심방 또는 우심실 비대 환자에게서는 문제가 발생할 수 있습니다. 진행 중 환자의 깊은 들숨도 삽입을 용이하게 할 수 있습니다.

장치를 사용하는 임상의는 사용에 앞서 장치 사용에 능숙해야 하며 사용법을 이해하고 있어야 합니다.

권장 장비

경고: IEC 60601-1 준수는 카테터 또는 프로브(CF형 적용 부품, 내제세동)가 환자 모니터 또는 CF형 내제세동 정격 입력 커넥터가 있는 장비에 연결된 경우에만 유지되는 것입니다. 기타 업체의 모니터나 장비를 사용하고자 하는 경우에는 해당 제조업체에 IEC 60601-1 준수와 카테터 또는 프로브와의 호환성을 확인하십시오. 모니터나 장비의 IEC 60601-1 준수와 카테터 또는 프로브의 호환성을 확인하지 않으면 환자/작동자에게 감전의 위험성이 높아질 수 있습니다.

1. Swan-Ganz 방향성 모니터링 카테터
2. 경피 시스 유도관과 오염 차폐 장치
3. 살균 세척 시스템 및 압력 변환기
4. 병상 ECG 및 압력 모니터링 시스템

또한, 카테터 삽입 도중 합병증 발생 시 항부정맥제, 제세동기, 호흡 보조 장비 및 임시 조율을 위한 수단을 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

카테터 준비

무균법을 사용합니다.

참고: 카테터 보호용 시스를 사용하는 것이 권장됩니다.

사전 주의 사항: 광섬유 및/또는 서미스터 배선 회로가 파손될 수 있으므로 테스트 및 세척 중에는 카테터를 무리해서 닦거나 늘리지 마십시오.

1. 살균 용액으로 카테터 루멘을 세척하여 개방성을 확인하고 공기를 제거합니다.
2. 권장 용량까지 풍선을 팽창시켜 풍선 무결성을 확인합니다. 살균 식염수나 살균수에 담가 심한 비대칭 여부와 누출 여부를 확인합니다. 삽입 전에 풍선을 수축시킵니다.
3. 카테터의 압력 모니터링 루멘을 세척 시스템 및 압력 변환기에 연결하십시오. 라인과 변환기에 공기가 없음을 확인합니다.

삽입 절차

Swan-Ganz 방향성 카테터는 투시검사의 도움 없이 환자의 병상에서 지속적인 압력 모니터링을 통해 삽입 가능합니다.

원위 루멘에서 동시 압력 모니터링이 권장됩니다. 대퇴정맥 삽입에는 투시검사가 권장됩니다.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

참고: 만약 삽입 도중 카테터를 뻣뻣하게 해야 할 필요가 있는 경우, 말초 혈관을 통해 카테터를 전진할 때 5~10ml의 차가운 살균 용액을 천천히 카테터에 관류시킵니다.

참고: 카테터는 1분 내에 우심실과 폐동맥을 쉽게 관통해서 쐐기 위치로 들어갈 수 있어야 합니다.

삽입에는 다양한 기법을 사용할 수 있지만 의사를 지원하기 위해 제공되는 지침은 다음과 같습니다.

1. 변형 Seldinger 기법을 사용하는 경피 삽입으로 시스 유도관을 통해 카테터를 정맥에 삽입합니다.
2. 지속적인 압력 모니터링을 하면서 투시검사 사용 여부에 관계없이 카테터를 우심방 속으로 조심스럽게 삽입합니다. 카테터 팁이 흉곽 내로 진입하는 것은 호흡 압력 변동의 증가로 표시됩니다. 그림 1(102페이지)은 특유의 심내 및 폐 압력 파형을 나타냅니다.

   참고: 카테터가 일반적인 성인 환자의 우심방과 상대정맥 또는 하대정맥의 접합부 근처에 있을 때, 팁은 우전주와에서 거의 40cm 또는 좌전주와에서 50cm, 경정맥에서 15~20cm, 쇄골하정맥에서 10~15cm 또는 대퇴정맥에서 약 30cm 전진했습니다.
3. 제공된 주사기로 CO_2 또는 공기를 주입해서 최대 권장 용량까지 풍선을 팽창합니다. **액체를 사용하지 마십시오.** 게이트 밸브의 오프셋 화살표는 "닫힘" 위치를 나타냅니다.

   참고: 일반적으로 팽창에는 저항감이 수반됩니다. 보통, 주사기 플런저를 놓으면 다시 튀어오릅니다. 팽창이 어떠한 저항에도 부딪히지 않으면 풍선이 파열된 것으로 가정하고 즉시 팽창을 중단해야 합니다. 카테터를 혈류역학적 모니터링에 계속 사용할 수 있지만 공기나 액체가 풍선 루멘에 주입되지 않도록 예방 조치를 취하십시오.

   경고: 부적절한 팽창 기법 사용 시 폐 합병증이 발생할 수 있습니다. 폐동맥 손상 및 풍선 파열 가능성을 방지할 수 있도록, 권장 용량을 준수하여 팽창하십시오.
4. 폐동맥 쐐기압(PAOP)에 도달할 때까지 카테터를 전진시킨 다음 게이트 밸브를 열어 풍선을 수동적으로 수축시킵니다. 풍선이 손상될 수 있으므로 강제로 흡인하지 마십시오. 수축 후에 주사기를 다시 부착합니다.

   참고: 쐐기 압력을 얻기 위한 목적으로 오랜 시간 동안 조작하지 않도록 하십시오. 문제가 발생하면 "쐐기"를 포기하십시오.

   참고: CO_2나 공기로 다시 팽창하기 전에 주사기를 제거하고 게이트 밸브를 열어 풍선을 수축시키십시오.

   사전 주의 사항: 풍선 루멘에 우발적으로 액체를 주입하는 일이 없도록, 풍선에서 공기를 뺀 후 제공된 주사기를 게이트 밸브에 다시 부착하는 것이 권장됩니다.

   사전 주의 사항: 최초의 우심실 압력이 관찰되었던 지점을 지나 카테터를 몇 센티미터 더 전진시킨 후에도 여전히 우심실 압력 흔적이 관찰된다면 카테터가 우심실에서 고리를 형성하는 것일 수 있으며 이로 인해 카테터 꼬임이나 매듭이 발생할 수 있습니다 (**합병증** 참조). 풍선을 수축시킨 후 카테터를 우심방에서 빼내십시오. 풍선을 다시 팽창하고 카테터를 폐동맥 쐐기 위치로 다시 전진시킨 다음 풍선을 수축시키십시오.

   사전 주의 사항: 지나치게 길게 삽입하면 카테터 고리가 형성되어 꼬임이나 매듭이 발생할 수 있습니다(**합병증** 참조). 카테터를 우심방 안으로 15cm 넘게 삽입했는데도 우심실에 삽입되지 않는다면 카테터 고리가 생기거나 팁이 정맥 경부에 걸려 근위 줄기만 심장 안에 들어간 것일 수 있습니다. 풍선을 수축시키고 20cm 표시가 보일 때까지 카테터를 빼내십시오. 풍선을 다시 팽창한 다음 카테터를 전진시키십시오.
5. 카테터를 약 2~3cm 뒤로 천천히 당겨 우심방이나 우심실에서 과도한 카테터 길이 또는 고리를 줄이거나 없앱니다.

   사전 주의 사항: 판막이 손상되지 않도록, 풍선이 팽창하는 동안 폐동맥판막을 가로질러 카테터를 당기지 마십시오.
6. 쐐기 흔적을 얻기 위해 필요한 최소 팽창 용량을 결정하기 위해 풍선을 다시 팽창합니다. 권장 최대 용량 미만으로 쐐기를 얻은 경우(풍선 팽창 용량은 사양표 참조) 쐐기 흔적을 만들어내는 완전 팽창 용량 위치까지 카테터를 빼내야 합니다.

   참고: 오염 차폐 장치를 사용하는 경우에는 원위단을 유도관 밸브 쪽으로 연장하십시오. 카테터 오염 차폐 장치의 근위단을 원하는 길이로 연장한 다음 고정하십시오.

   사전 주의 사항: 오염 차폐 장치의 근위 Tuohy-Borst 어댑터를 너무 조이면 카테터 기능이 손상될 수 있습니다.
7. 흉부 X선으로 최종 카테터 팁 위치를 확인합니다.

참고: 수축 후에는 카테터 팁이 폐동맥판막 쪽으로 움츠러들고 우심실 안으로 다시 미끄러져 들어오는 경향이 있을 수 있으며 이 경우 카테터를 재배치해야 합니다.

대퇴정맥 삽입을 위한 지침

참고: S111F7 모델은 대퇴정맥 삽입용으로만 설계된 것입니다.

대퇴정맥 삽입에는 투시검사가 권장됩니다.

사전 주의 사항: 대퇴부 삽입은 우심방에서 카테터 길이의 과잉을 유발하여 폐동맥 쐐기 위치 확보가 어려울 수 있습니다.

사전 주의 사항: 대퇴부 삽입 시 정맥으로 경피 삽입할 때 상황에 따라 대퇴동맥을 관통하는 것이 가능합니다. 삽입 세트 바늘이 정맥 방향으로 나아갈 때 가장 안쪽 폐색 스타일렛의 제거를 포함해서 적절한 대퇴정맥 천자 기법을 따라야 합니다.

- 카테터를 하대정맥에 삽입할 때 카테터가 반대쪽 장골정맥으로 미끄러져 들어갈 수 있습니다. 카테터를 같은 쪽 장골정맥에 넣고 풍선을 팽창시킨 다음 혈류가 풍선을 하대정맥으로 운반하게 합니다.
- 카테터를 우심방을 통과해서 우심실로 삽입하지 않으면 팁의 방향을 변경해야 할 수 있습니다. 카테터를 조심스럽게 회전시키면서 동시에 카테터를 몇 센티미터 빼냅니다. 회전할 때 카테터가 꼬이지 않도록 조심스럽게 회전합니다.
- 카테터 위치를 잡을 때 어려움이 있으면 적절한 사이즈의 가이드와이어를 삽입하여 카테터를 경직시킵니다.

  사전 주의 사항: 심내 구조물이 손상되지 않도록 카테터 팁 너머로 가이드와이어를 전진시키지 마십시오. 가이드와이어 사용이 지속되는 동안 혈전 형성 경향이 증가합니다. 가이드와이어가 사용되는 시간을 최소한으로 유지하십시오. 카테터 루멘에서 2~3ml를 흡인하고 가이드와이어를 제거한 후에 2번 세척하십시오.

유지보수 및 사용(*in situ*)

카테터는 환자의 상태에 따라 필요한 경우에만 유지 상태를 유지해야 합니다.

사전 주의 사항: 유치 기간이 72시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다.

카테터 팁 위치

카테터 팁의 위치를 폐문 근처 폐동맥의 주 간지 중심에서 계속 유지합니다. 팁을 주변부로 너무 멀리 전진시키지 마십시오. 쐐기 흔적을 만들어내기 위해서는 팁 위치를 완전한 또는 거의 완전한 팽창 용량에서 유지해야 합니다. 풍선이 팽창하는 동안 팁이 주변부로 이동합니다. 수축 후에는 카테터 팁이 폐동맥판막 쪽으로 움츠러들고 우심실 안으로 다시 미끄러져 들어오는 경향이 있을 수 있기 있으며 이 경우 카테터를 재배치해야 합니다.

카테터 팁 이동

카테터 팁이 폐 조직의 모세혈관 주변으로 자발적으로 이동할 것입니다. 원위 루멘 압력을 지속적으로 모니터링해서 팁 위치를 확인합니다. 풍선이 수축되었을 때 쐐기 흔적이 관찰되면 카테터를 뒤로 당깁니다. 풍선 재팽창 시 오랜 시간의 폐색 또는 혈관의 과도 팽창으로 인해 손상이 발생할 수 있습니다.

심폐우회술 시 폐 주변부로의 자발적인 카테터 팁 이동이 발생합니다. 원위 이동을 줄이고 우회술후 영구 카테터 쐐기를 방지하는 데 도움이 되는 부분적 카테터 회수(3~5cm)를 우회술 전에 고려해야 합니다. 우회술 종료 후 카테터 재배치가 필요할 수 있습니다. 풍선을 팽창하기 전에 원위 폐동맥 흔적을 확인합니다.

사전 주의 사항: 시간이 지남에 따라 카테터 팁이 폐 조직의 모세혈관 주변으로 이동해서 소혈관에 박힐 수 있습니다. 풍선의 재팽창 시 오랜 시간의 폐색 또는 혈관의 과도 팽창으로 인해 손상이 발생할 수 있습니다(**합병증** 참조).

자발적 쐐기뿐만 아니라 생리적 변화를 검출하기 위해 경고 매개변수 설정을 통해 PA 압력을 지속적으로 모니터링해야 합니다.

풍선 팽창과 쐐기 압력 측정

풍선의 재팽창은 압력을 모니터링하면서 점진적으로 수행해야 합니다. 일반적으로 팽창에는 저항감이 수반됩니다. 저항이 전혀 없을 경우에는 풍선이 파열된 것으로 가정하고 즉시 팽창을 중단해야 합니다. 카테터는 혈류역학적 모니터링에 아직 사용할 수 있지만 풍선 루멘에 공기나 액체가 주입되지 않도록 사전 주의 사항을 따라야 합니다. 일반적 카테터 사용 중에 팽창 주사기를 게이트 밸브에 부착한 상태로 유지하여 풍선 팽창 루멘에 우발적인 액체 주입을 방지합니다.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

필요한 경우에만 그리고 팁이 적절한 위치에 놓인 경우에만 쐐기 압력을 측정합니다(위 참조). 특히 폐동맥 고혈압 환자의 경우 쐐기 압력을 얻기 위해 오랜 시간 조작하는 것을 피하고 쐐기 시간을 최소한으로 유지합니다(호흡 주기 2회 또는 10~15초). 문제가 발생하면 쐐기 측정을 중단합니다. 일부 환자에서는 압력이 거의 동일한 경우 폐동맥 말단 확장기 압력이 폐동맥 쐐기압으로 대체될 수 있는 경우가 많습니다.

자발적 팁 쐐기

카테터가 원위 폐동맥으로 이동할 수 있고 자발적 팁 쐐기가 발생할 수 있습니다. 이 합병증을 피하려면 압력 변환기와 디스플레이 모니터를 이용해서 폐동맥 압력을 지속적으로 모니터링해야 합니다.

저항이 있을 경우 강제로 앞으로 밀지 마십시오.

개방성

모든 압력 모니터링 루멘은 살균 헤파린 첨가 식염수로 채우고(예: 500ml 식염수 내 500I.U. 헤파린 함유) 최소한 30분마다 한 번씩 세척하거나 용액을 지속적으로 느리게 주입하십시오. 개방성 상실이 발생하고 세척으로 보정할 수 없는 경우에는 카테터를 제거해야 합니다.

일반

헤파린 첨가 식염수로 간헐적인 세척을 하거나 이 용액을 지속적으로 느리게 주입하여 루멘 개방 압력을 계속 모니터링합니다. 점성 용액은 너무 느리게 흐르고 카테터 루멘이 막히게 할 수 있으므로 이러한 용액(예: 전혈 또는 알부민)의 주입은 권장되지 않습니다.

경고: 폐동맥 파열을 방지하기 위하여 풍선이 폐동맥에 고정되어 있을 때는 절대로 카테터를 세척하지 마십시오.

정맥 라인, 압력 라인, 그리고 변환기에 공기가 없는지 정기적으로 점검합니다. 또한 연결선과 스톱콕이 단단하게 맞물려 있는지 확인합니다.

MRI 정보

MR **MR 안전**

Swan-Ganz 방향성 모니터링 카테터는 비금속성, 부전도성, 비자성 물질로 만들어집니다. 따라서 Swan-Ganz 방향성 모니터링 카테터는 모든 MR 환경에서 알려진 위험을 야기하지 않는 MR 안전 장치입니다.

사전 주의 사항: Swan-Ganz 방향성 모니터링 카테터와 모니터를 연결하는 케이블과 변환기는 모니터링을 위해 금속을 포함하고 있으므로 MRI 절차를 수행하기 전에 분리하고 환자의 몸에서 제거해야 합니다. 그렇게 하지 않을 경우 환자가 화상을 입거나 카테터가 우발적으로 환자로부터 분리될 수 있습니다.

합병증

침습성 절차에는 환자 위험이 수반됩니다. 심각한 합병증은 상대적으로 드물지만, 의사는 카테터를 삽입하거나 사용하기 전에 잠재적 이점을 가능한 합병증과 비교하여 고려해봐야 합니다.

삽입 기법, 환자 데이터 정보 확인을 위한 카테터 사용 방법, 그리고 합병증의 발생은 자료에 잘 설명되어 있습니다. 이러한 지침에 대한 엄격한 준수와 합병증 가능성에 대한 인식이 합병증 발생을 줄여줍니다. 알려진 몇 가지 합병증에는 다음이 포함됩니다.

폐동맥의 천공

치명적 폐동맥 파열과 관련된 요소에는 폐동맥 고혈압, 고령, 저체온증 및 항응고 심장수술, 원위 카테터 팁 이동, 동정맥루 형성 및 기타 혈관 외상이 포함됩니다.

따라서 폐동맥 고혈압이 있는 환자의 폐동맥 쐐기압을 측정하는 동안에는 극도로 주의해야 합니다.

모든 환자에게서 풍선 팽창은 호흡 주기 2회 또는 10~15초로 제한해야 합니다.

카테터 팁의 중심 위치가 폐문 근처에 있으면 폐동맥 천공이 방지될 수 있습니다.

폐경색증

자발적 쐐기의 팁 이동, 공기 색전증 및 혈전 색전증은 폐동맥 경색증을 초래할 수 있습니다.

심장 부정맥

일반적으로 일과성이고 자기 제한적이지만 삽입, 위축 또는 팁이 폐동맥에서 우심실로 위치를 조정하는 중에 심장 부정맥이 발생할 수 있습니다. 조기심실수축은 가장 흔하게 관찰되는 부정맥입니다. 심실성 빈맥과 심방세동 및 심실세동에서도 발생하는 것으로 보고되었습니다. ECG 모니터링과 항부정맥제 및 제세동 장비를 즉시 사용할 수 있도록 준비하는 것이 권장됩니다.

매듭

유연성 카테터는 매듭을 형성하는 것으로 보고되었으며, 매듭은 주로 우심실 내 고리 형성으로 인한 것입니다. 가끔은 적절한 가이드와이어를 삽입하고 투시검사 하에서 카테터를 조작하여 매듭을 해결할 수 있습니다. 매듭에 심내 구조물이 포함되지 않은 경우에는 매듭이 약하게 조여져 있어서 삽입 부위를 통해 카테터를 빼낼 수 있습니다.

패혈증/감염

우심의 패혈 및 무균 증식증 발생뿐 아니라, 오염 및 집락화로 인한 양성 카테터 팁 배양이 보고되었습니다. 패혈증과 세균혈증 발생 위험의 증가는 혈액 샘플링, 수액 주입 및 카테터 관련 혈전증과 관련이 있습니다. 감염을 막을 수 있도록 예방책을 마련해야 합니다.

기타 합병증

기타 합병증에는 우각 차단과 완전 심장 차단, 삼첨판막 및 폐동맥판막 손상, 혈소판감소증, 기흉, 니트로글리세린 흡수, 혈전정맥염, 혈전증 및 헤파린 유도 혈소판감소증이 포함되어 있습니다.

또한, 라텍스에 대한 알레르기 반응이 보고되었습니다. 의사는 라텍스 민감성 환자를 식별해야 하며 알레르기 반응을 즉시 치료할 준비를 하고 있어야 합니다.

장기적 모니터링

시간이 흐르면서 혈전색전성 합병증 및 감염성 합병증의 위험이 증가하기 때문에 카테터 삽입의 지속 기간은 환자의 임상 상태에 따라 최소한으로 해야 합니다. 유치 기간이 72시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다. 48시간 이상의 장시간 카테터 삽입이 필요하고 혈액 응고 또는 감염 위험이 높은 경우 예방적 전신 항응고 요법과 항생제 보호 요법을 고려해야 합니다.

제공 방법

포장이 개봉되지 않고 손상되지 않았다면 내용물은 살균 및 비발열성 상태에 있는 것입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오.

포장은 카테터 파손을 방지하고 풍선의 공기 중 노출을 방지할 수 있도록 설계되었습니다. 따라서 카테터를 사용하기 전까지는 포장 상태를 유지하는 것이 권장됩니다.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도/습도 제한: 0°~40°C, 5%~90% RH

작동 조건

인체의 생리학적 조건에서 작동하도록 고안되었습니다.

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 권장 기간 이상 보관하면 풍선의 천연 라텍스 고무에 주변 공기가 영향을 미쳐서 풍선의 성능이 저하될 수 있습니다.

참고: 재살균 처리를 하더라도 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기 바랍니다:
한국: ……02.559.9400

폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 제품은 미국 특허 번호 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; 및 해당 해외 특허 번호 중 하나 이상에 따라 제조되고 판매됩니다.

이 문서의 끝 부분에 있는 기호 범례를 참조하십시오.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

M5078-2

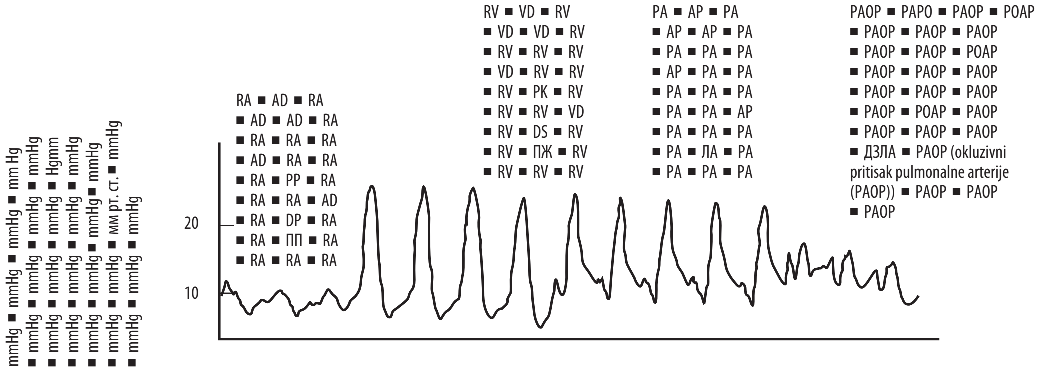


Figure 1. Standard Pressure Waveform showing RA-RV-PA-PAOP progression ■ **Figure 1.** Forme d'onde de pression standard indiquant la progression AD-VD-AP-PAPO ■ **Abbildung 1.** Standard-Druckkurve mit RA-RV-PA-PAOP-Verlauf ■ **Figura 1.** Forma de onda de la presión estándar que muestra una progresión AD-VD-AP-POAP ■ **Figura 1.** Forme d'onda della pressione standard che mostrano la sequenza AD-VD-AP-PAOP ■ **Afbeelding 1.** Standaard drukgolfvorm met progressie RA-RV-PA-PAOP ■ **Figur 1.** Almindelig trykbølgeform, der viser RA-RV-PA-PAOP-fremgangen ■ **Figur 1.** Standardtryckvågform 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-POAP ■ **Obrázek 1.** Standardní tlaková křivka zobrazující progresi RA-RV-PA-PAOP ■ **1. ábra.** Szabályos nyomásgörbe, amely jobb pitvar (RA) – jobb kamra (RV) – pulmonális artéria (PA) – pulmonális éknyomás (PAOP) irányú haladást mutat ■ **Rysunek 1.** Standardowy kształt krzywej ciśnienia przedstawiający postęp RA-RV-PA-PAOP ■ **Obrázok 1.** Štandardná tlaková krivka znázorňujúca priebeh PP-PK-PA-PAOP ■ **Figur 1.** Standard trykkurve viser RA-RV-PA-PAOP-progresjon ■ **Kuva 1.** Tyypillinen painekäyrä, jossa näkyy eteneminen järjestyksessä RA (oikea eteinen) - RV (oikea kammio) - PA (keuhkovaltimo) - PAOP (kiilapaine) ■ **Фигура 1.** Стандартна крива на налягането, показваща RA-RV-PA-PAOP прогресия ■ **Figura 1.** Formă de undă de presiune standard care arată progresia AD-VD-AP-POAP ■ **Joonis 1.** Standardrõhu laine, mis näitab RA-RV-PA-PAOP edenemist ■ **1 pav.** Standartinė spaudimo bangos forma, rodanti DP-DS-PA-PAOP eigą ■ **1. att.** Standarta spiediena līkne, kas norāda RA-RV-PA-PAOP virzību ■ **Şekil 1.** RA-RV-PA-PAOP ilerlemesini gösteren Standart Basınç Dalga Formu ■ **Рисунок 1.** Стандартная кривая давления, отображающая динамику ПП-ПЖ-ЛА-ДЗЛА ■ **Slika 1.** Standardna talasna funkcija pritiska koja prikazuje RA-RV-PA-PAOP (okluzivni pritisak pulmonalne arterije PAOP) progresiju ■ **图 1.** 表明 RA-RV-PA-PAOP 发展的标准压力波形 ■ **圖 1.** 顯示 RA-RV-PA-PAOP 進展的標準壓力波形 ■ **그림 1.** RA-RV-PA-PAOP 진행이 나와 있는 표준 압력 파형

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Number of Lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumen	Número de luces	Numero di lumi	Aantal lumina
	Lumen Size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensione del lume	Lumengrootte
	Exterior Diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter
cm	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile	Bruikbare lengte
GW	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener Führungsdraht Durchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filoguida	Aanbevolen guidewirediameter
I	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore	Minimum introducergrootte
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
#	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
LOT	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot
	Inner Diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interno	Diametro interno	Binnendiameter
BC	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit
SZ	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
EC REP	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
STERILE	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel
STERILE EO	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
STERILE R	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Mit Strahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling
STERILE	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme	Esterilizado por vapor o calor seco	Sterilizzato con vapore o calore secco	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
LATEX	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
PHT	Contains phthalates	Contient des phtalates	Enthält Phthalate	Contiene ftalatos	Contiene ftalati	Bevat ftalaten
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Eenmalig gebruik
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden
40 °C 0 °C	Temperature Limitation	Limites de temperature	Temperatureinschränkungen	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurgrenzen
90% 5%	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum
Rx only	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Attention :** aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	**Hinweis:** US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	**Aviso:** Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	**Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	**Let Op:** De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.
MR	MR Unsafe	Risques en environnement IRM	Nicht MR-sicher	RM no segura	Non compatibile con RM	MRI-onveilig
MR	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM	MR-veilig

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	Bedingt für MRI geeignet	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata	MR Conditional
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione	Let op
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Follow instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Siga las instrucciones de uso	Seguire le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	Type B Applied Part	Partie appliquée de type B	Anwendungsteil des Typs B	Pieza aplicada de tipo B	Parte applicata di tipo B	Toegepast onderdeel type B
	Type CF Applied Part	Partie appliquée de type CF	Anwendungsteil des Typ CF	Pieza aplicada de tipo CF	Parte applicata di tipo CF	Toegepast onderdeel type CF
	No components of this package or the products it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber.	Aucun composant contenu dans ce paquet ou le produit qu'il contient n'est fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec.	Diese Verpackung sowie die darin enthaltenen Produkte enthalten weder Naturlatex noch trockenen Naturkautschuk.	Los componentes de este paquete y los productos que contiene no están fabricados con látex de caucho natural ni caucho natural seco.	Nessun componente di questa confezione o dei prodotti in essa contenuti è in lattice di gomma naturale o in gomma naturale essiccata.	Geen enkel onderdeel van deze verpakking of van de producten in de verpakking is vervaardigd uit natuurlijke latex rubber of droge natuurlijke rubber.
	Open	Ouvrir	Öffnen	Abrir	Aprire	Openen
	Aspirate Balloon -0.5 cc Before Introduction or Withdrawal.	Aspirer -0,5 ml dans le ballonnet avant introduction ou retrait.	Vor der Einführung oder dem Entfernen mit der Spritze ein Vakuum (-0,5 ml) im Ballon erzeugen.	Aspirar el balón -0,5 ml antes de la introducción o retirada.	Aspirare nel palloncino -0,5 ml prima dell'introduzione o del ritiro.	Zuig 0,5 ml uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.
 **eifu.edwards.com** **+ 1 888 570 4016**	Consult Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web eifu.edwards.com	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com
 **eifu.edwards.com** **+ 1 888 570 4016**	Follow Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Respecter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Siga las instrucciones de uso del sitio web eifu.edwards.com	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com

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.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου • Legenda de símbolos • Legenda se Symboly• Jelmagyarázat

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Antal lumen	Antal lumen	Αριθμός Αυλών	Número de Lúmens	Počet Lumen	Lumenek Száma
	Lumenstørrelse	Lumenstorlek	Μέγεθος Αυλού	Tamanho do Lúmen	Velikost Lumen	Lumen Mérete
	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro externo	Zevní Průměr	Külső Átmérő
	Anvendelig længde	Användbar längd	Χρησιμοποιήσιμο μήκος	Comprimento Útil	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz
	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho Recomendado do Fio-guia	Doporučená Velikost Vodicího Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret
	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho Mínimo do Introdutor	Minimální Velikost Zavaděče	Minimális Bevezetohüvely-Méret
	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové Číslo	Katalógusszám
	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote	Číslo šarže	Tételszám
	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até	Použijte Do	Lejárati idő:
	Indre diameter	Innerdiameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro Interno	Vnitřní Průměr	Belső Átmérő
	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do Balão	Kapacita Balónku	Ballontérfogat
	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Diâmetro	Velikost	Méret
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselet az Európai Közösségben
	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált
	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizált
	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvärme	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας	Esterilizado por Vapor ou Calor Seco	Sterilizováno Parou Nebo Horkým Vzduchem	Gőzzel Vagy Száraz Hővel Sterilizált
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.	Ne használja az eszközt ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρουσία, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken
	Indeholder ftalater	Innehåller ftalater	Περιέχει φθαλικές ενώσεις	Contém ftalatos	Obsahuje ftaláty	Ftalátokat tartalmaz
	Engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único	K jednorázovému použití	Egyszer használatos
	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning	Περιορισμός θερμοκρασίας	Limitação de temperatura	Teplotní omezení	Hőmérsékleti korlátozás
	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Περιορισμός υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico	Datum výroby	A gyártás dátuma
Rx only	**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	**Försiktighet:** Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	**Προσοχή:** Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	**Aviso:** A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	**Upozornění:** Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	**Vigyázat!** Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
	MR usikker	MR-osäker	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Não seguro para RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos
	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Seguro para RM	Bezpečný v prostředí MR	MR környezetben biztonságos

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	MR-betinget	MR-säker under specifika betingelser	Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Condicional a RM	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	MR környezetben feltételesen biztonságos
	Forsigtig	Försiktighet	Προσοχή	Aviso	Upozornění	Figyelem
	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást
	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização	Viz návod k použití	Kövesse a használati utasítást
	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-pirogénico	Nepyrogenní	Nem pirogén
	Type B anvendt del	Patientansluten del typ B	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B	Peça aplicada de Tipo B	Aplikovaná část typu B	B típusú alkalmazott alkatrész
	Type CF anvendt del	Patientansluten del typ CF	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF	Peça aplicada de Tipo CF	Aplikovaná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész
	Ingen komponenter i denne emballage eller produkterne den indeholder er lavet af naturligt gummilatex eller tørt naturgummi.	Inga komponenter i vare sig förpackningen eller de produkter som ingår är tillverkade av naturgummilatex eller torrt naturgummi.	Κανένα συστατικό αυτού του πακέτου ή των προϊόντων που περιέχει δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ ή από ξηρό φυσικό καουτσούκ.	Nenhum dos Componentes desta embalagem nem qualquer dos produtos nela presents é feito de latex de borracha natural ou de borracha natural seca.	Žádné komponenty tohoto balení ani obsažených produktů, nejsou vyrobeny z přírodního kaučukového latexu ani ze suchého přírodního kaučuku.	Nem tartalmaznak természetes latexgumit, illetve száraz természetes gumit sem a csomag alkotórészei, sem a tartalmazott termék.
	Åbn	Öppna	Ανοικτό	Abrir	Otevřít	Itt nyissa ki
	Aspirér ballonen med -0,5 ml inden indføring eller tilbagetrækning.	Aspirera ballongen -0,5 ml före införsel eller utdragning.	Αναρροφήστε από το μπαλόνι -0,5 cc πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση.	Aspirar o Balão -0,5 cc antes da Introdução ou da Retirada.	Před zaváděním nebo vytahováním odsajte z balónku 0,5 cm^3.	Bevezetés vagy visszahúzás elott a ballonból szívjon vissza –0,5 cm^3-t.
CE 0123	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.
 **eifu.edwards.com + 1 888 570 4016**	Se brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Consultar as instruções de utilização no website eifu.edwards.com	Postupujte podle návodu k použití na webu eifu.edwards.com	Olvassa el a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com
 **eifu.edwards.com + 1 888 570 4016**	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Följ bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Seguir as instruções de utilização no website eifu.edwards.com	Dodržujte návod k použití na webu eifu.edwards.com	Kövesse a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com

Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • **OBS:** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Liczba Kanałów	Počet Lumenov	Antall Lumen	Luumenien Lukumäärä	Брой на Лумените	Număr de Lumenuri
	Rozmiar Kanału	Veľkosť Lumenu	Lumenstørrelse	Luumenin Koko	Размер на Лумена	Mărimea Lumenului
	Średnica Zewnętrzna	Vonkajší Priemer	Ytre Diameter	Ulkohalkaisija	Външен Диаметър	Diametrul Exterior
cm	Długość Użytkowa	Použiteľná Dĺžka	Brukbar Lengde	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă
GW	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Veľkosť Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevaierstørrelse	Suositeltu Ohjainlangan Koko	Препоръчван Размер на Телен Водач	Mărimea Recomandată a Firului de Ghidare
I	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Veľkosť Zavádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse	Sisäänviejän Vähimmäiskoko	Минимален Размер на Интродюсера	Mărimea Minimă a Dispozitivului de Introducere
REF	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog
#	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
LOT	Numer serii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la
	Średnica Wewnętrzna	Vnútorný Priemer	Indre diameter	Sisähalkaisija	Вътрешен Диаметър	Diametrul Interior
BC	Pojemność Balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet	Pallon Tilavuus	Вместимост на Балона	Capacitatea Balonului
SZ	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărime
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
STERILE	Jałowy	Sterilné	Steril	Steriili	Стерилно	Steril
STERILE EO	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
STERILE R	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožiarením	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
STERILE	Wysterylizowano Przy Użyciu Pary Lub Wysokiej Temperatury W Środowisku Suchym	Sterilizované Parou Alebo Suchým Teplom	Sterilisert Med Damp Eller Tørr Varme	Steriloitu Höyryllä Tai Kuivalla Kuumailmalla	Стерилизирано с Използване на Пара Или Суха Топлина	Sterilizat Cu Abur Sau Căldură Uscată
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
LATEX	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural
PHT	Zawiera ftalany	Obsahuje ftaláty	Inneholder ftalater	Sisältää ftalaatteja	Съдържа фталати	Conține ftalați
	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință
STERILIZE	Nie sterylizować powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
	Chronić przed wilgocią	Uchovávajte v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat
40 °C 0 °C	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilarajoitus	Температурно ограничение	Limita de temperatură
90% 5%	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажност	Limita de umiditate
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
Rx only	**Przestroga:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	**Upozornenie:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	**Forsiktig:** Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	**Varoitus:** USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärien myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	**Внимание:** Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	**Atenție:** Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.
MR	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen	Опасно при MR	Incompatibil IRM
MR	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 IRM

Status = Released
Printed Date: 2017-11-28
Released Date: 2017-05-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Bezpečné pri zachovaní špecifických podmienok MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	MRI-ehdollinen	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat MR
	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Varoitus	Внимание	Atenție
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Postępować zgodnie z instrukcją użycia	Riaďte sa návodom na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita	Следвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Niepirogenne	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen
	Część stosowana typu B	Použitá časť typu B	Type B anvendt del	Tyypin B soveltuva osa	Тип B Приложена част	Componentă aplicată, tip B
	Część stosowana typu CF	Použitá časť typu CF	Type CF anvendt del	Tyypin CF soveltuva osa	Тип CF Приложена част	Componentă aplicată, tip CF
	Żadna część opakowania ani zawartych w nim produktów nie jest wykonana z naturalnego kauczukowego lateksu lub suchego naturalnego kauczuku.	Žiadne súčasti alebo produkty tohto balenia nie sú vyrobené ani z prírodnej latexovej gumy ani suchého prírodného kaučuku.	Ingen komponenter i denne pakken eller produktene den inneholder, er laget av naturgummilateks eller tørr naturgummi.	Mitään tämän pakkauksen tai sen sisältämien tuotteiden osista ei ole valmistettu luonnonkumilateksista tai kuivasta luonnonkumista.	Никакви части от тази опаковка или съдържащите се в нея продукти не са направени от естествен каучуков латекс или сух естествен каучук.	Nicio componentă din acest ambalaj sau a produselor conținute în acesta nu este fabricată din latex de cauciuc natural sau din cauciuc natural uscat.
	Otworzyć	Otvorte	Åpne	Avaa	Отваряне	Deschidere
	Zaaspirować balon (objętością ~0,5 cc) przed wprowadzeniem lub przed wycofaniem.	Pred zavedením alebo vytiahnutím balónika zmenšite jeho objem vyfúknutím 0,5 cm^3 vzduchu.	Aspirer ballongen for ~0,5 cc før innsetting eller uttrekking.	Aspiroi pallosta ~0,5 cm^3 ennen sisäänvientiä tai ulosvetämistä.	Аспирирайте балона с ~0,5 cc преди въвеждане или изваждане.	Aspirați din balon ~0,5 cc înainte de inserție sau de retragere.
	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.
 **eifu.edwards.com** **+ 1 888 570 4016**	Zapoznaj się z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta eifu.edwards.com	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com
 **eifu.edwards.com** **+ 1 888 570 4016**	Postępować zgodnie z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Følg bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Noudata verkkosivustolla olevia käyttöohjeita eifu.edwards.com	Следвайте инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Respectați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com

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.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Luumenite Arv	Spindžių Skaičius	Lūmenu Skaits	Lümen Sayısı	Количество просветов	Broj lumena
	Luumeni Mõõtmed	Spindžio Dydis	Lūmena Izmērs	Lümen Boyutu	Размер просвета	Veličina lumena
	Välisläbimõõt	Išorinis Skersmuo	Ārējais Diametrs	Dış Çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik
cm	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina
GW	Soovituslikud Juhtetraadi Mõõtmed	Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veličina žičanog vodiča
I	Sisestaja Väikseim Suurus	Mažiausias Įvedimo Priemonės Dydis	Minimālais Ievadītāja Izmērs	Minimum İntrodüser Boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika
REF	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
#	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
LOT	Partii number	Partijos numeris	Sērijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
	Kõlblik kuni	Naudoti iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do
	Siseläbimõõt	Vidinis Skersmuo	Iekšējais Diametrs	İç Çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji prečnik
BC	Ballooni Mahutavus	Balionėlio Talpa	Balona Ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona
SZ	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
EC REP	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
STERILE	Steriilne	Sterilus	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida
STERILE R	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts, lietojot radiāciju	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem
STERILE	Steriliseeritud Auru Või Kuiva Kuumusega	Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiu	Sterilizēts ar Tvaiku vai Sausu Karstumu	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize	Стерилизовано паром или сухим жаром	Sterilisano pomoću pare ili suve toplote
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
LATEX	Sisaldab naturaalset kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume
PHT	Sisaldab ftalaate	Sudėtyje yra ftalatų	Satur ftalātus	Ftalatları içerir	Содержит фталаты	Sadrži ftalate
	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba
	Ärge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju
	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Održavajte suvim
40 °C 0 °C	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничение по температуре.	Ograničenje za temperaturu
90% 5%	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı	Ограничение по влажности.	Ograničenje za vlažnost
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
Rx only	**Ettevaatust:** USA föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	**Įspėjimas:** vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.	**Ievērojiet:** federālajos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārstu pasūtījuma.	**İkaz:** Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.	**Предостережение.** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	**Oprez:** Saveznim zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
MR	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrīkst izmantot ar MR	MR Uyumlu Olmayan	Небезопасно в условиях магнитного резонанса	Nije bezbedno za MR
MR	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus	Drošs izmantošanai ar MR	MR Uyumlu	МР-безопасно	Bezbedno za MR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR	MR nosacījumi	MR Uyumluluğu	MP-совместимо	Uslovno bezbedno za MR
	Ettevaatust!	Dėmesio	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez
	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu
	Järgige kasutusjuhendit	Laikykitės naudojimo instrukcijų.	Ievērot lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına uyun	Следуйте инструкциям по применению	Pratite uputstva za upotrebu
	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas	Apirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno
	B-tüüpi rakendusosa	B tipo darbinė dalis	Izmantojamās daļa tips - B	B Tipi Uygulamalı Parça	Рабочая часть типа B	Primenjeni deo tipa B
	CF-tüüpi kohaldatav osa	CF tipo darbinė dalis	Izmantojamās daļa tips - CF	CF Tipi Uygulanan Parça	Рабочая часть типа CF	Primenjeni deo tipa CF
	Mitte ükski selle pakendi osa ega selles olevad tooted ei ole valmistatud looduslikust kummilatekstist ega kuivast looduslikust kummist.	Jokie šios pakuotės komponentai ar produktai nėar pagaminti iš naturalios gumos latekso ar sausos naturalios gumos.	Neviens no šī iepakojuma un tajā esošo izstrādājumu komponentiem nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa vai izžāvēta dabiskā kaučuka.	Bu ambalajın bileşenleri veya içindeki ürünler, doğal kauçuk lateksten veya doğal kuru kauçuktan üretilmemiştir.	Компоненты этой упаковки и содержащиеся в ней изделия не содержат натурального каучукового латекса и сухого натурального каучука.	Nijedna komponenta ovog pakovanja ili proizvodi koji se nalaze u njemu nisu napravljeni od prirodne lateks gume ili suve prirodne gume.
	Ava	Atidarymas	Atvērt	Aç	Открыто	Otvoreno
	Enne sisestamist või väljavõtmist aspireerige balloon –0,5 kuupsentimeetri ulatuses.	Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite -0,5 cm^3 oro.	Pirms balona ievadīšanas vai izņemšanas atsūknējiet balonu -0,5 cm^3.	Uygulama veya Geri Çekme Öncesinde Balonu -0,5 cc Aspire Edin.	Перед введением или извлечением удалить из баллона 0,5 куб. см воздуха.	Aspirirajte balon -0,5 ml pre uvođenja ili izvlačenja.
	CE-vastavusmärgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.
 **eifu.edwards.com** **+ 1 888 570 4016**	Kasutusjuhendi leiate veebisaidilt eifu.edwards.com	Vadovaukitės interneto svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis eifu.edwards.com	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun eifu.edwards.com	См. инструкции по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com
 **eifu.edwards.com** **+ 1 888 570 4016**	Järgige kasutusjuhendit veebisaidil eifu.edwards.com	Laikykitės interneto svetainėje pateiktų naudojimo instrukcijų eifu.edwards.com	Ievērot lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım talimatlarına uyun eifu.edwards.com	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pratite uputstva za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com

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:** U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	中文	繁體中文（台灣）	한국어
	孔数	流明量	루멘의 수
	孔尺寸	流明大小	루멘 크기
	外径	外徑	외부 직경
	有效长度	可用長度	사용 가능한 길이
	推荐的导丝尺寸	建議的引導線大小	가이드와이어 권장 크기
	最小插管器尺寸	引導器大小下限	삽입기 최소 크기
	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	数量	數量	수량
	批次代码	批號	로트 번호
	使用期限	保存期限	사용 기한
	内径	內徑	내부 직경
	球囊容量	球體容量	풍선 용량
	尺寸	大小	크기
	制造商	製造商	제조업자
	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	灭菌	無菌	멸균
	经环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
	经辐射灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨.
	蒸汽或干式高温灭菌	使用蒸氣或乾熱滅菌	증기 또는 건열을 이용한 멸균
	包装破损切勿使用	包裝遭到開啟或有損壞 現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되었거나 들어 있습니다.
	含有邻苯二甲酸酯	含鄰苯二甲酸鹽	프탈레이트 포함
	不得二 次使用	單次使用	1회용
	不得二次消毒	請勿重複消毒	살균하지 마십시오.
	保持干燥	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오.
	温度限制	溫度限制	온도 제한
	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	制造日期	製造日期	제조일자
Rx only	**注意：** 美国联邦法律规定， 本器械只能由医生直接销 售或遵医嘱销售。	**注意：** 美國聯邦法律僅限 醫師銷售或購買此器材。	**주의 사항:** 미국 연방법은 이 장치를 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 규제하고 있습니다.
	MR 不安全	MR 不安全	MR 불안전
	磁共振安全	無磁振 (MR) 風險	자기 공명 안전성

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	中文	繁體中文（台灣）	한국어
	条件性磁共振兼容	條件性磁振 (MR)	자기 공명 조건부 안전성
	注意	注意	주의 사항
	注意，参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	遵循使用说明书	請遵守使用說明	사용 지침을 따르십시오.
	无热原	非熱原性	비발열
	B 类应用部件	類型 B 套用組件	B형 장착부
	CF 类应用部件	類型 CF 套用組件	CF형 장착부
	本包装或内装产品没有采用天然胶乳或天然干橡胶制成的组件。	此套件或此包含之產品皆非由天然橡膠乳或乾燥天然橡膠所製。	포장 또는 제품에 포함된 구성품은 천연고무 라텍스 또는 건조 천연고무로 제조되지 않았습니다.
	打开	壓力監控器附件	개봉
	在插入或退出之前让球囊吸入 -0.5 cc	在引入或退出之前吸入球 -0.5 cc。	삽입 또는 제거 이전에 풍선에서 -0.5cc 흡인
	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	查阅网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請諮詢網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오. eifu.edwards.com
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	遵循网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請遵循網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 따르십시오. eifu.edwards.com

注： 本产品标签中并非包含所有符号。• **注意：** 本產品標示中未必包含所有符號。• **참고:** 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.

SGNH27SL6x8_3

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Página en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. ■ Tato strana je zámĕrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias. ■ Šī lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Página en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. ■ Tato strana je zámĕrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias. ■ Šī lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Página en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. ■ Tato strana je zámĕrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias. ■ Šī lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Released Date: 2017-05-12
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released



EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0123

03/17
10006469002 A
©Copyright 2017, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

DATA MATRIX
BARCODE FPO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru