



Edwards

FICHA TÉCNICA											
1. Nombre comercial											
SISTEMA DE CATETERES SWAN GANZ											
2. Nombre genérico											
SISTEMA DE CATETERES SWAN GANZ											
3. Categoría / Clase											
<u>Clasificación</u>											
Clase III, Regla 7											
<u>Codificación GMDN:</u>											
<table border="1"><thead><tr><th>REFERENCIA</th><th>CÓDIGO GMDN</th></tr></thead><tbody><tr><td>015F4 040F4</td><td>31659 - Catéter, oximetría de fibra óptica</td></tr><tr><td>096F6P 131F7 131F7P 132F5 139F75 139F75P 744F75 746F8 774F75 777F8 831F75 831F75P 834F75 931F75 S111F7</td><td>34925 - Catéter de arteria pulmonar, dilución térmica</td></tr><tr><td>D200F7 D97120F5 D97130F5 D98100 D98500</td><td>35854 - Catéter balón de estimulación cardiaca temporal</td></tr><tr><td>DINAPT</td><td>37423 - Adaptador indexado pin, reusable</td></tr></tbody></table>	REFERENCIA	CÓDIGO GMDN	015F4 040F4	31659 - Catéter, oximetría de fibra óptica	096F6P 131F7 131F7P 132F5 139F75 139F75P 744F75 746F8 774F75 777F8 831F75 831F75P 834F75 931F75 S111F7	34925 - Catéter de arteria pulmonar, dilución térmica	D200F7 D97120F5 D97130F5 D98100 D98500	35854 - Catéter balón de estimulación cardiaca temporal	DINAPT	37423 - Adaptador indexado pin, reusable	
REFERENCIA	CÓDIGO GMDN										
015F4 040F4	31659 - Catéter, oximetría de fibra óptica										
096F6P 131F7 131F7P 132F5 139F75 139F75P 744F75 746F8 774F75 777F8 831F75 831F75P 834F75 931F75 S111F7	34925 - Catéter de arteria pulmonar, dilución térmica										
D200F7 D97120F5 D97130F5 D98100 D98500	35854 - Catéter balón de estimulación cardiaca temporal										
DINAPT	37423 - Adaptador indexado pin, reusable										
4. Registro Sanitario											
INVIMA 2019DM-0002660-R1											
5. Fecha de vencimiento registro sanitario											
20 de Septiembre de 2029											
6. Fabricantes											



Edwards

Fabricante Legal:

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way, Irvine CA, USA 92614

Fabricante:

Edwards Lifesciences Technology SARL
State Road. Km 1.4, Parque Industrial ANASCO, Puerto Rico, USA 00610

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way, Irvine CA, USA 92614

7. Importador Autorizado

Edwards Lifesciences Colombia S.A.S.
Carrera 7 No. 114-33, Oficina 505. Bogotá - Colombia

8. Descripción y Características

Los Catéteres Edwards Swan-Ganz son catéteres de arteria pulmonar usados para monitorear el estado hemodinámico de pacientes críticamente enfermos y lesionados. El catéter da a los médicos la capacidad de medir la presión cardíaca derecha, presión de oclusión de arteria pulmonar ("enclavamiento"), muestrear sangre venosa mixta de la arteria pulmonar así como medir la salida cardíaca a través de termodilución cuando se usa con un monitor fisiológico de cabecera y transductores de presión. La línea de productos Edwards Swan-Ganz está compuesta de catéteres de monitoreo Estándar y Avanzados.

Los catéteres Swan-Ganz estándar miden: presiones cardíacas derecha, salida cardíaca de termodilución (temperatura ambiente y congelada) y proporciona un mecanismo para muestreo de sangre de arteria pulmonar para análisis de laboratorio. Características disponibles adicionales incluyen: puerto de infusión venosa (VIP); catéter de estimulación; catéter angiográfico para inyecciones de tensión de presión alta usadas en exámenes radiográficos.

Fundamento:

Además de proporcionar la mayoría de la misma funcionalidad que el catéter Swan-Ganz estándar, la tecnología avanzada del catéter proporciona la capacidad de monitorear continuamente el equilibrio del paciente entre la liberación y el consumo de oxígeno así como la capacidad de ayudar a investigar la causa raíz de un desequilibrio a través del análisis de los componentes del volumen sistólico (precarga, postcarga y contractilidad). A través de la identificación temprana de los desequilibrios y el análisis de la causa raíz, los pacientes pueden ser tratados más adecuadamente y las intervenciones ser evaluadas, potencialmente evitando así la hipoxia tisular, la disfunción de órgano y las intervenciones en crisis.

Características:

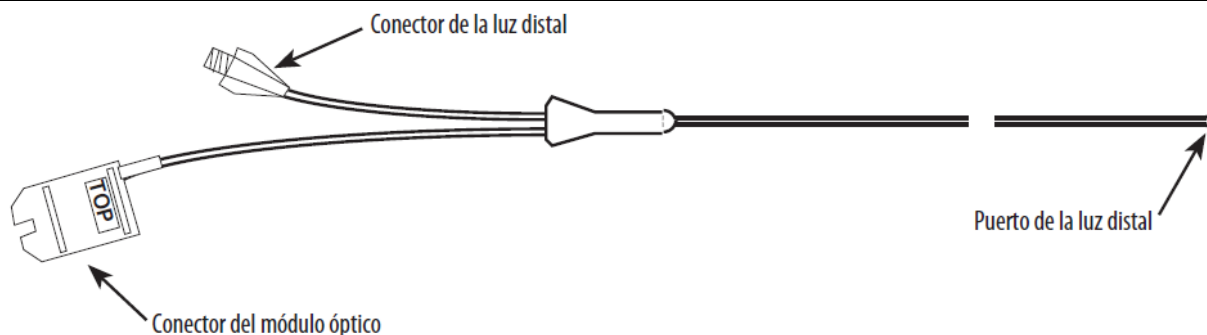
Los Catéteres Swan-Ganz se ofrecen en una variedad de configuraciones de producto diseñadas para facilitar la medición hemodinámica. Los catéteres se ofrecen en una variedad de longitudes (16-110cm) y diámetros (4-8.5F). Los modelos de Catéter Swan-Ganz se describen a continuación.

Catéteres Swan Ganz de Oximetría, de doble luz

Los catéteres de oximetría de doble luz son catéteres sin balón que permiten monitorizar las presiones hemodinámicas, obtener muestras de sangre y controlar de forma continua la saturación de oxígeno venoso con un sistema de monitorización de Edwards y un módulo óptico modelo OM2.



Edwards



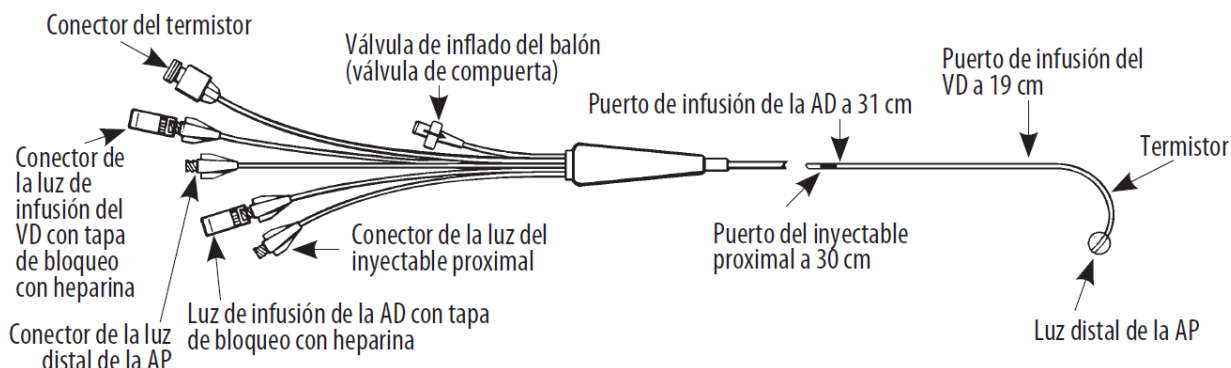
Catéter de oximetría de doble luz

Catéteres Swan Ganz de Termodilución

El Catéter Swan-Ganz de termodilución proporciona evaluación de la condición hemodinámica del paciente a través de monitoreo de presión de arteria pulmonar e intracardiaca directa. La determinación intermitente de la salida cardiaca mediante termodilución de bolo, un determinante primario de la liberación de oxígeno, puede ser medida con este catéter. El muestreo de sangre venosa mixta del lumen distal en la arteria pulmonar proporciona una evaluación de la utilización del oxígeno.

El Catéter Swan-Ganz de termodilución está también disponible con un puerto de infusión venoso. Los catéteres Swan-Ganz VIP tienen un lumen extra además de los lúmenes de inyección y distal estándar para proporcionar acceso directo al atrio derecho. Los catéteres Swan-Ganz VIP+ están equipados con dos lúmenes de atrio derecho. El muestreo de sangre venosa mixta del lumen distal en la arteria pulmonar proporciona una evaluación de la utilización del oxígeno. Además, los catéteres de infusión venosa proporcionan lúmenes adicionales que salen ya sea en RA o en RA y RV, dependiendo del tipo de catéter.

Las indicaciones incluyen aquellas cuando se necesita acceso a la circulación central para volumen múltiple e infusiones de solución. El monitoreo de presión intraventricular o intraatrial puede también ser obtenido con estos lúmenes adicionales.



Catéter de termodilución por infusión de triple luz Swan-Ganz VIP+ (modelo 834F75)

Catéteres de Termodilución Paceport

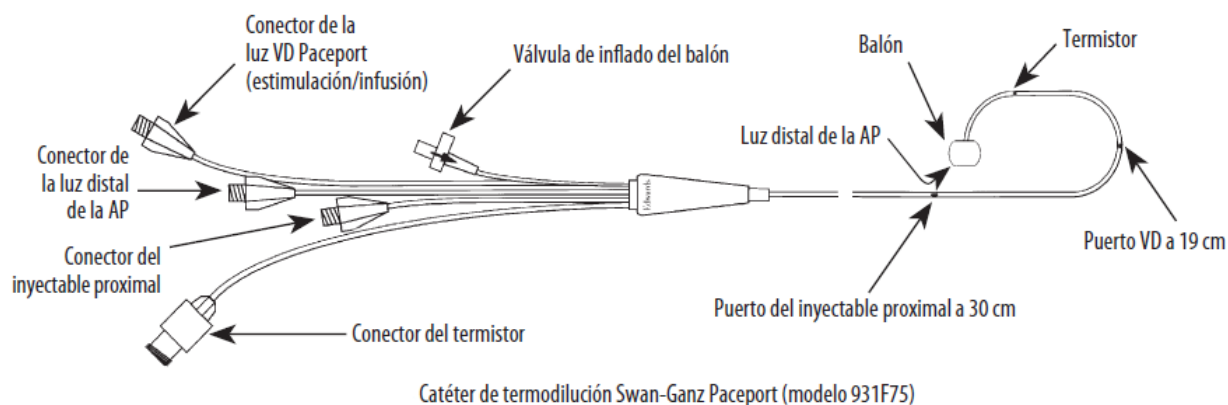
El catéter de Termodilución Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) permite la inserción y la colocación de la sonda de estimulación transluminal V Chandler (modelo D98100). Los catéteres de Termodilución Swan-Ganz



Edwards

Paceport (modelo 931F75) están diseñados para usarse con pacientes que precisan una monitorización hemodinámica cuando se prevé la necesidad de una estimulación transvenosa temporal.

La luz del ventrículo derecho (VD) del catéter Paceport (modelo 931F75) termina a 19 cm de la punta y se utiliza para la inserción del modelo D98100 de las sondas de estimulación transluminal V Chandler en el ventrículo derecho cuando la punta del catéter se encuentra en la arteria pulmonar. Cuando la sonda de estimulación no está insertada (en el modelo 931F75), la luz del VD puede utilizarse para infundir soluciones. La luz proximal puede utilizarse para la monitorización de la presión y la inyección del bolo en las determinaciones del gasto cardiaco mediante la técnica de Termodilución.



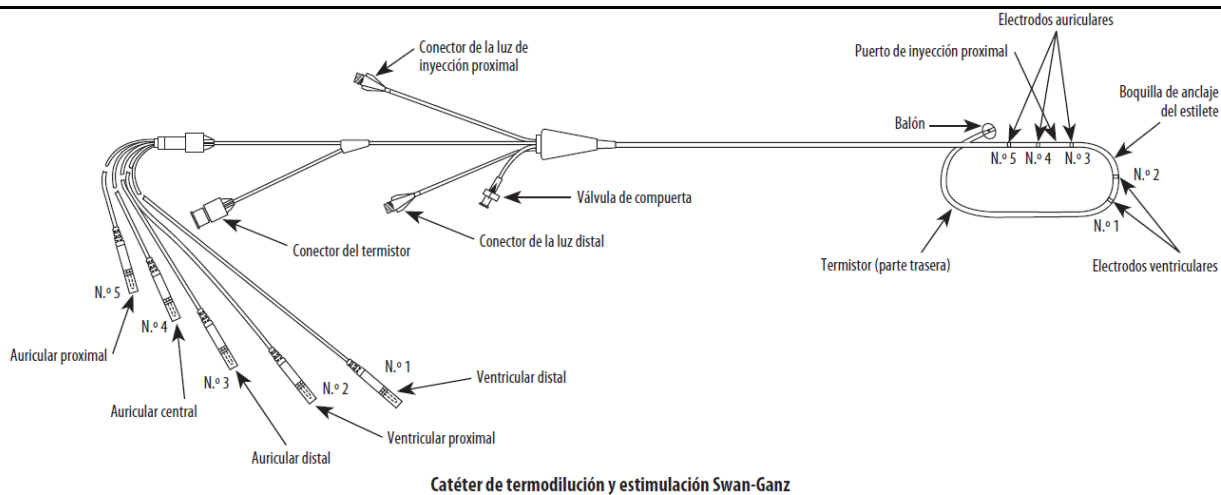
Catéteres de Termodilución y Estimulación

Los catéteres Swan-Ganz de Termodilución y estimulación sirven como instrumentos de diagnóstico y terapéuticos en el tratamiento de pacientes en estado crítico. El catéter de Termodilución y estimulación puede realizar mediciones de la aurícula derecha, la arteria pulmonar y la presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP, también conocida como “enclavamiento”); obtener muestras de sangre; infundir soluciones; y realizar mediciones del gasto cardiaco mediante la Termodilución cuando se utiliza con un monitor de gasto cardiaco compatible. Además, el catéter de Termodilución y estimulación tiene tres electrodos auriculares y dos ventriculares para la estimulación auricular y ventricular, y para la estimulación secuencial auriculoventricular (A-V).

El catéter de Termodilución y estimulación está disponible en dos modelos: el modelo estándar D200F7 y el modelo D205F7. Para una mayor flexibilidad clínica en zonas anatómicas de menor tamaño, los electrodos se han desplazado distalmente en el modelo D205F7.



Edwards



Se recomienda utilizar los catéteres de estimulación Swan-Ganz in situ durante 72 horas como máximo.

Como parte del procedimiento de inserción, este producto se utiliza para la detección mediante ECG durante su colocación, pero su finalidad no es la monitorización mediante ECG.

Catéteres de Termodilución Pacerport

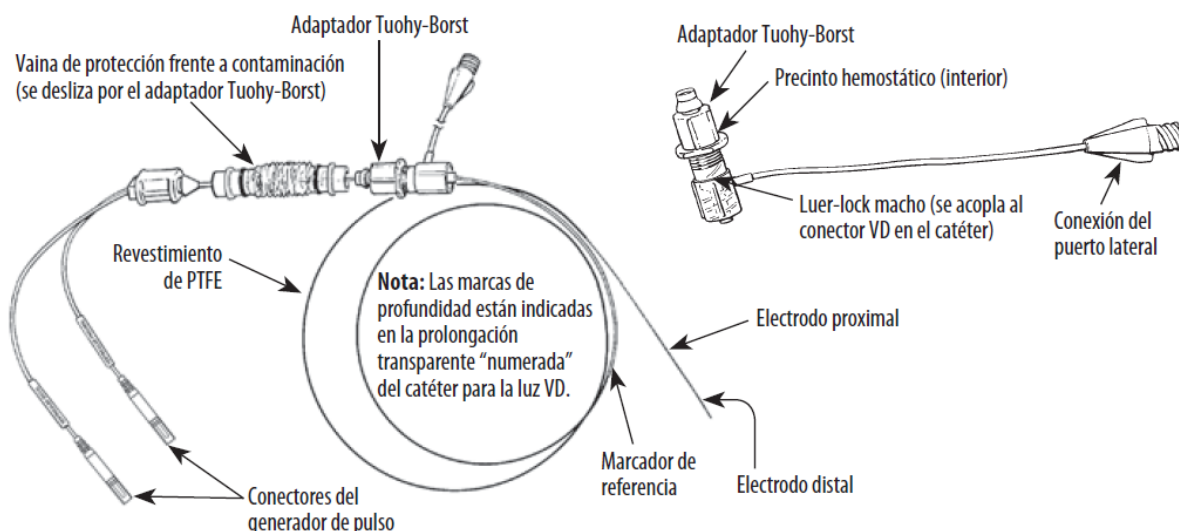
Cuando se utiliza el modelo D98100 de las sondas de estimulación transluminal V Chandler con cualquier catéter Swan-Ganz Pacerport (modelo 931F75) o A-V Pacerport (modelo 991F8), se emplea para la estimulación ventricular temporal. La sonda se puede insertar con o sin la ayuda de la radioscopia. La sonda también se puede utilizar para la detección mediante ECG intraventricular (durante la colocación). Se recomienda utilizar la sonda de estimulación transluminal V Chandler in situ durante 72 horas como máximo.

Tras insertar el catéter Pacerport e introducirlo cuidadosamente en la arteria pulmonar con el puerto ventricular derecho (VD) (a 19 cm de la punta distal) colocado correctamente entre 1 y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide, la sonda de estimulación se inserta en la luz VD del catéter Pacerport o A-V Pacerport y se hace avanzar hasta el ventrículo para la estimulación endocárdica.

La sonda es una estructura de alambre bipolar y coaxial compuesto de un alambre redondeado de acero inoxidable y un alambre plano recubierto de PTFE enrollado. Como parte del procedimiento de inserción, este producto se utiliza para la detección mediante ECG durante su colocación, pero su finalidad no es la monitorización mediante ECG.



Edwards



Sonda de estimulación transluminal V Chandler modelo D98100

Catéteres de Termodilución Swan Ganz para Gasto Cardíaco Continuo (Catéteres CCO y CCombo)

Los catéteres de Termodilución para el gasto cardíaco continuo Swan-Ganz son catéteres para arterias pulmonares dirigidos por el flujo diseñados para monitorizar las presiones hemodinámicas y proporcionar el gasto cardíaco continuo. El lumen distal de la arteria pulmonar (PA) finaliza en la punta distal. El lumen del inyectable proximal termina en un puerto ubicado a 26 cm de la punta distal. Cuando la punta distal se encuentre en la arteria pulmonar, el puerto del inyectable proximal se encontrará en la aurícula derecha o en la vena cava, lo que permitirá realizar inyecciones en bolo para el gasto cardíaco, monitorizar la presión de la aurícula derecha, obtener muestras sanguíneas o infundir soluciones.

Cuando se usa con un monitor de gasto cardíaco compatible, el catéter de Termodilución de gasto cardíaco continuo (CCO) Swan-Ganz (modelos 139F75 y 177F75N) permite un cálculo continuo y la visualización del gasto cardíaco. Para medir el gasto cardíaco de forma continua, un monitor de gasto cardíaco compatible usa la energía térmica emitida por el filamento térmico ubicado en el catéter para calcular el gasto cardíaco según los principios de Termodilución. De forma alternativa, el gasto cardíaco se puede medir mediante el método de Termodilución con bolo tradicional.

Cuando se usa con un monitor de gasto cardíaco compatible, el catéter CCO/SvO₂ Swan-Ganz (modelos 744F75, 774F75) permite el cálculo continuo y la visualización del gasto cardíaco y de la saturación de oxígeno venoso mezclado. El lumen de oximetría (conector del módulo óptico) finaliza en la punta distal. Este lumen contiene las fibras que transmiten la luz a la arteria pulmonar para la medición de la saturación venosa mixta de oxígeno. La saturación venosa mixta de oxígeno se monitoriza mediante espectrofotometría por reflectancia con fibra óptica. La cantidad de luz absorbida, refractada y reflejada depende de las cantidades relativas de hemoglobina oxigenada y desoxigenada en la sangre.

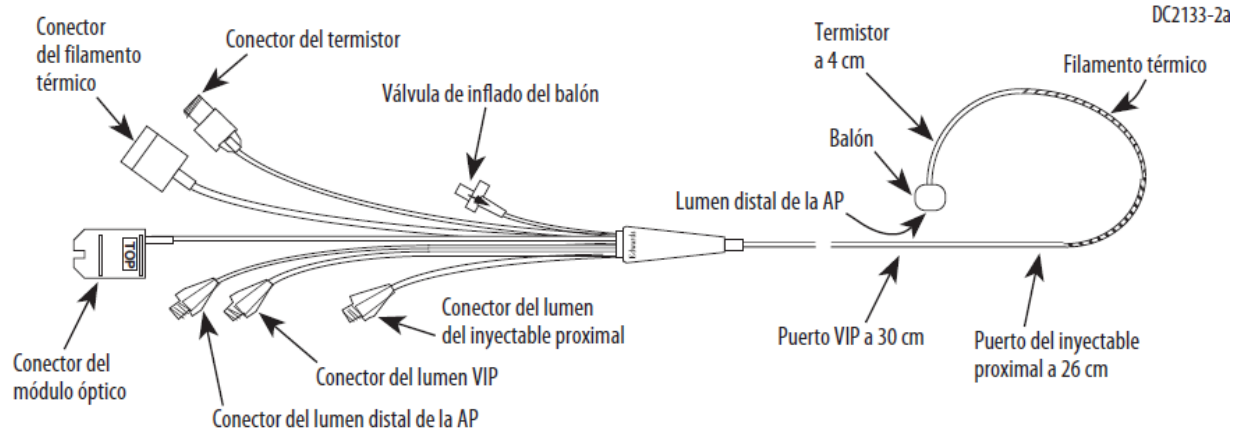
El catéter CCO/SvO₂/VIP (modelos 746F8, 777F8) proporciona una luz (VIP) adicional que permite la infusión continua. El lumen VIP (lumen de infusión proximal) termina en un puerto ubicado a 30 cm de la punta distal. Este puerto permite infundir soluciones, monitorizar las presiones y obtener muestras sanguíneas.

Además de las características indicadas anteriormente, los modelos 177F75N, 774F75 y 777F8 están diseñados para permitir la determinación del volumen telediastólico continuo (CEDV) cuando se usa con el monitor de gasto cardíaco compatible. Para medir el volumen telediastólico de forma continua, el monitor de



Edwards

gasto cardiaco compatible utiliza la energía térmica emitida por el filamento térmico ubicado en el catéter y la señal del monitor de ECG (preferiblemente en la configuración del cable II) “subordinada” hacia el monitor de gasto cardiaco compatible (consulte el manual de usuario adecuado para obtener información sobre las técnicas de “subordinación”) para calcular la fracción de eyección mediante los principios de Termodilución. A continuación, el CEDV se deriva de las mediciones de la fracción de eyección y el gasto cardiaco.



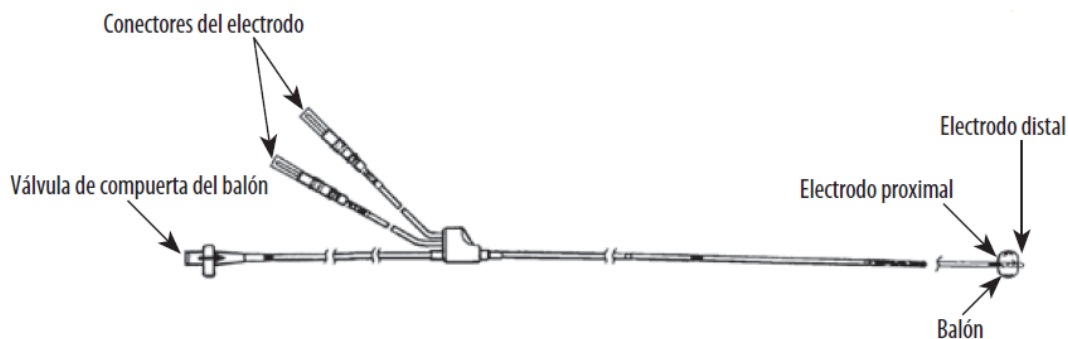
Catéter de termodilución CCO/SvO₂/CEDV/VIP Swan-Ganz (modelos 777F8)

Catéteres de estimulación bipolar Swan-Ganz

Los catéteres de estimulación bipolar Swan-Ganz están diseñados para la estimulación temporal endocárdica del ventrículo derecho. Un balón distal facilita la inserción por la dirección del flujo. Un par de electrodos en la punta permiten la estimulación bipolar y la monitorización electrocardiográfica.

Se recomienda utilizar los catéteres de estimulación bipolar Swan-Ganz in situ durante 72 horas como máximo. El sistema suministrado con el catéter contiene los componentes necesarios para la inserción percutánea del catéter. Como parte del procedimiento de inserción, este producto se utiliza para la detección mediante ECG durante su colocación, pero su finalidad no es la monitorización mediante ECG.

El modelo D97130F5 presenta la configuración de la punta en forma de “J” (radio de 3,5 cm) para la inserción femoral con el fin de predisponer el catéter a una posición de estimulación estable en la punta del ventrículo derecho.



Catéter de estimulación bipolar Swan-Ganz (D97120F5)



Edwards

9. Indicaciones de Uso

Los catéteres de Termodilución 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, la determinación del gasto cardiaco, así como para la infusión de soluciones. Algunos modelos (CCO, CCombo / CEDV) permiten medir el gasto cardiaco en forma continuo, cuando son conectados a un monitor de gasto cardiaco compatible, al igual que la medición de otros parámetros volumétricos, entre otros, la fracción de eyección del ventrículo derecho y el volumen telediastólico.

El puerto distal (arteria pulmonar) permite la obtención de muestras de sangre venosa mixta para la evaluación del equilibrio en el transporte de oxígeno y el cálculo de parámetros derivados como, por ejemplo, el consumo de oxígeno, el coeficiente de uso del oxígeno y la fracción del cortocircuito intrapulmonar.

Los catéteres de oximetría de doble luz están indicados para la evaluación del estado hemodinámico de un paciente mediante la extracción de muestras de sangre, la monitorización de la presión hemodinámica y la medición de la saturación de oxígeno venoso.

Los catéteres de estimulación bipolar Swan-Ganz están indicados para la estimulación temporal transvenosa del ventrículo derecho.

10. Contraindicaciones

Catéteres Swan Ganz Oximetría (doble lumen)

Si bien no existen contraindicaciones absolutas con respecto al uso de los catéteres de oximetría de doble luz, es posible que las contraindicaciones relativas incluyan pacientes con septicemia recurrente o un estado de hipercoagulación en el que el catéter pudiese actuar como un foco para la formación de trombos sépticos o asepticos. 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. En tales pacientes, la opción de realizar una estimulación transvenosa temporal debe estar inmediatamente disponible (o el uso de un catéter de Termodilución y estimulación o Paceport Swan-Ganz). El uso de este catéter tampoco se recomienda en bebés con un peso bajo al nacer debido al riesgo incrementado de hemorragias intracraneales.

Catéteres de Termodilución y de Gasto Cardiaco Continuo CCO/CCombo

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

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

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.

Contraindicación particular para los catéteres de Termodilución

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



Edwards

la inserción del catéter, lo que conlleva un bloqueo cardíaco completo. Para dichos pacientes, deberá disponerse de forma inmediata de modos de estimulación temporal.

11. Advertencias

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

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 difunde a través del balón de látex, lo que reduce la capacidad del balón de verse dirigido por el flujo al cabo de entre 2 y 3 minutos de inflado.

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

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

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

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

Específica para el Catéter de estimulación bipolar Swan Ganz

Como parte del procedimiento de inserción, este producto se utiliza para la detección mediante ECG durante su colocación, pero su finalidad no es la monitorización mediante ECG.

12. Códigos y Especificaciones



Edwards

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL
Catéteres de Oximetría y Volumetría Swan Ganz		
015F4	Catéter de Oximetría de French pequeño. 4Fr, 25cm	Unidad
040F4	Catéter de Oximetría de doble luz	Unidad
Catéteres de Termodilución		
096F6P	Catéter de Termodilución de cuatro lúmenes. 6Fr, 110cm	Caja por 5 unidades
131F7 / 131F7P	Catéter estándar de cuatro lúmenes. 7Fr, 110cm	Caja por 5 unidades
132F5	Catéter de cuatro lúmenes. 5Fr, 75cm	Unidad
831F75 / 831F75P	Catéter VIP de cinco lúmenes 7.5Fr, 110cm	Caja por 5 unidades
834F75	Catéter VIP de cinco lúmenes	Caja por 5 unidades
931F75	Catéter Paceport de Termodilución, 5 lúmenes. 7.5F, 110cm	Unidad
D200F7	Catéter Termodilución Pacing. 7F, 110cm	Unidad
D98100	Sonda de estimulación transluminal V Chandler para uso con Swan Ganz Pace port ventricular 2.4F, 135cm	Unidad
D98500	Sonda de estimulación transluminal A Flex Tip para uso con Swan Ganz 991F8 auricular 2.4F, 135cm	Unidad
Catéteres Swan Ganz para Gasto Cardíaco Continuo (CCO/CCOmb)		
139F75 / 139F75P	Catéter de arteria pulmonar VIP para Gasto Cardíaco Continuo, 7.5F, 110cm	Caja por 5 unidades
744F75	Catéter de Gasto Cardíaco Continuo con SvO ₂ , 7.5F, 110cm	Unidad
746F8	Catéter de Gasto Cardíaco Continuo VIP con SvO ₂ , 8F, 110cm	Unidad
774F75	Catéter de Gasto Cardíaco Continuo CCOmb V con SvO ₂ y EDV, 7.5F, 110cm	Unidad
777F8	Catéter de Gasto Cardíaco Continuo VIP, CCOmb V con SvO ₂ y EDV, 8F, 110cm	Unidad
Catéteres Cath Lab, estimulación Bipolar		
D97120F5	Inserción SVC, únicamente el catéter, 5F, 90cm	Unidad
D97130F5	Inserción femoral, únicamente el catéter, Punta en J. 5F, 90cm	Unidad
S111F7	Catéter de monitorización dirigido por el flujo (Punta en S), 7F, 110cm	Unidad
Accesorios		
DINAPT	Conectores DINAPT	Empaque por 2 unidades

El Sistema de Catéteres Swan Ganz está compuesto por el catéter y una jeringa, la cual se emplea para inflar el balón del catéter. La configuración como sistema proviene desde la fábrica y sus elementos no se venden por separado.

Composición



Edwards

Listado de Materiales	
Descripción	Material
Tubo	PVC (Cloruro de Polivinilo)
Extensión de Tubo	PVC (Cloruro de Polivinilo)
Puerta de Válvula	Poliuretano
	Silicona
	Poliéster Termoplástico
Eje	Elastómero Termoplástico, Dióxido de Titanio
Inserto – Soporte trasero	PVC (Cloruro de Polivinilo)
Soporte trasero	Elastómero Termoplástico, Dióxido de Titanio
Barra	PVC (Cloruro de Polivinilo)
Alambre de soldadura	Estaño, Plata, Cobre
Caja de Resistencia (Cubierta y cuerpo)	Polímero
Balón	Látex
Adhesivo	Cianoacrilato
Adhesivo	Uretano, Prepolímero, Policina
Adhesivo	Vinilo 16%
Tinta	Rojo
Tinta	Negra
Termistor	Conductores y cables
Filamento Calentador	Papel metálico, Adhesivo Acrílico, Poliimida, cable conductor, cubierta de adhesivo sensible a la presión
Adhesivo	Adhesivo UV
Conector EEPROM	Nylon, vidrio
Tubo encogido por calor	Poliéster

13. Presentación Comercial y Condiciones de Almacenamiento
Unidad y Caja por 5 unidades. Conectores DINAPT paquete por dos (02) unidades. (Refiérase al numeral anterior de códigos y especificaciones). <u>Condiciones de Almacenamiento</u> Guárdese en un lugar fresco y seco. Limitaciones de temperatura y humedad: De 0 a 40 °C y de 5 a 90 % de HR
14. Vida útil y Estudios de Estabilidad
El producto tiene una vida útil de 24 meses