

# **CARÁTULA**

## **DISPOSICIÓN 64/2025**

### **APENDICE IV**

## **RÓTULO**



ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Co-Director Técnico - Apoderado

## Catéter de termodilución Swan-Ganz

**Marca:** BD

**Modelo:** Catéteres Swan-Ganz® con termodilución: 096F6P, 131F7, 131F7P, 151F7, 132F5, 141F7, 831F75P, C144F7

Catéteres Swan-Ganz® con termodilución para gasto cardíaco continuo (CCO): 774F75, 777F8, 139F75P

Catéteres Swan-Ganz™ Synthetic ControlCath™ con termodilución C146F7  
(según corresponda)

### **Fabricante:**

1- Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY

17200 Laguna Canyon Rd Irvine, CA, USA 92618.

2- EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL

STATE ROAD 402, KM 1.4, Industrial Park ANASCO, PR USA 00610

3- CCT Critical Care Technologies, S.R.L, que también opera bajo la denominación: Edwards Lifesciences AG (Solo modelos 131F7, 131F7P, 141F7, 151F7, 831F75P, 774F75, 777F8)  
PARQUE INDUSTRIAL ITABO KM. 18.5 CARR. SANCHEZ HAINA, San Cristóbal REPÚBLICA DOMINICANA

### **Establecimiento importador:**

#### **Becton Dickinson Argentina SRL**

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

Cantidad:

Contenido del envase:

Medida:

Lote:

Fecha de Fabricación:

Fecha de Caducidad:



ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Co-Director Técnico - Apoderado

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN  
Vicente López – Buenos Aires - Argentina  
Tel.: 0800-444-5523



PRODUCTO ESTERIL. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Sistema doble de barrera estéril

No pirogénico

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No volver a esterilizar

No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso

No seguro para RM

Contiene sustancias peligrosas

Contiene o hay presencia de látex de caucho natural

Guárdese en un lugar fresco y seco

Siga las instrucciones de uso

**Directora Técnica:** Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

**Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT PM 634-366**



ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Co-Director Técnico - Apoderado

# **CARÁTULA**

## **DISPOSICIÓN 64/2025**

### **APENDICE IV**

## **INSTRUCCIONES DE USO**



ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
CoDirector Técnico - Apoderado

## Catéter de termodilución Swan-Ganz

**Marca:** BD

**Modelo:** Catéteres Swan-Ganz® con termodilución: 096F6P, 131F7, 131F7P, 151F7, 132F5, 141F7, 831F75P, C144F7

Catéteres Swan-Ganz® con termodilución para gasto cardíaco continuo (CCO): 774F75, 777F8, 139F75P

Catéteres Swan-Ganz™ Synthetic ControlCath™ con termodilución C146F7

### **Fabricante:**

- 1- Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY  
17200 Laguna Canyon Rd Irvine, CA, USA 92618.
- 2- EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL  
STATE ROAD 402, KM 1.4, Industrial Park ANASCO, PR USA 00610
- 3- CCT Critical Care Technologies, S.R.L, que también opera bajo la denominación: Edwards Lifesciences AG (Solo modelos 131F7, 131F7P, 141F7, 151F7, 831F75P, 774F75, 777F8)  
PARQUE INDUSTRIAL ITABO KM. 18.5 CARR. SANCHEZ HAINA, San Cristóbal REPÚBLICA DOMINICANA

### **Establecimiento importador:**

#### **Becton Dickinson Argentina SRL**

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

**Directora Técnica:** Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

**Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT PM 634-366**



ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
CoDirector Técnico - Apoderado

Lea atentamente estas instrucciones de uso que abordan las advertencias, precauciones y riesgos residuales de este producto sanitario.

**AVISO:** Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas. (con la excepción del modelo C146F7)

## **Descripción**

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

### **Catéteres Swan-Ganz® con termodilución**

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

Los catéteres de termodilución Swan-Ganz™ Hi-Shore™ y de punta en S (modelos 141F7 y 151F7 respectivamente) presentan las mismas funciones que el catéter de termodilución Swan-Ganz™ estándar (modelos 131F7 y 131F7P). El catéter de punta en S (modelo 151F7) está diseñado para la inserción en la vena femoral. El catéter de termodilución Swan-Ganz™ Hi-Shore™ (modelo 141F7) es ligeramente más rígido que el catéter Swan-Ganz™ estándar, y puede usarse cuando se necesita un control del par de torsión y una maniobrabilidad mayores (es decir, desde la vía de acceso femoral). El catéter de termodilución Swan-Ganz™ VIP™ (modelo 831F75P) presenta una luz adicional que permite acceder directamente a la aurícula derecha. Los catéteres de termodilución ControlCath™ están fabricados con una mezcla de polímeros patentada que ofrece un control del par de torsión y una maniobrabilidad mejorados en comparación con el catéter de termodilución Swan-Ganz™ estándar. El catéter de termodilución ControlCath™ contiene una configuración de punta diseñada para obtener una mayor flexibilidad en la inserción. La configuración con punta en C permite la inserción femoral y por la VCS. Asimismo, los catéteres ControlCath™ presentan una mayor fuerza en la columna para facilitar el paso por la vaina introductora y, además, no pierden sus propiedades de control del par de torsión a la temperatura corporal tanto como otros catéteres de termodilución. El resultado es que ofrecen unas características de manejo excelentes y una fidelidad de las formas de onda coherente a lo largo del procedimiento. El catéter intravascular se inserta a través de la vena central al lado derecho del corazón y se hace avanzar hacia la arteria pulmonar. La vía de inserción puede ser la vena yugular interna, femoral, antecubital o braquial. Las partes del cuerpo en contacto son la aurícula y el ventrículo derechos, la arteria pulmonar y el sistema circulatorio.

### **(Catéteres Swan-Ganz® con termodilución para gasto cardíaco continuo (CCO))**

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

Cuando se utiliza con un monitor de gasto cardíaco compatible<sup>1</sup>, el catéter CCO/SvO<sub>2</sub> Swan-Ganz™ (modelo 774F75) permite un cálculo y una visualización continuos del gasto cardíaco y la saturación venosa mixta de oxígeno. La luz de oximetría (conector del módulo óptico) finaliza en la punta distal. Esta luz contiene las fibras que transmiten la luz a la arteria pulmonar para la medición de la saturación venosa mixta de oxígeno. La saturación venosa mixta de oxígeno se monitoriza mediante espectrofotometría por reflectancia con fibras ópticas. La cantidad de luz absorbida, refractada y reflejada depende de las cantidades relativas de hemoglobina oxigenada y desoxigenada en la sangre.

Cuando se usa con un monitor de gasto cardíaco compatible<sup>1</sup> el catéter CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP™ (modelo 777F8) permite el cálculo continuo y la visualización del gasto cardíaco y de la saturación venosa mixta de oxígeno. Proporciona una luz VIP™ adicional que permite la infusión continua. La luz VIP™ (luz de infusión proximal) termina en un puerto ubicado a 30 cm de la punta distal. Este puerto permite infundir soluciones, monitorizar las presiones o recoger muestras de sangre.

Además de las características indicadas anteriormente, los modelos 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 gasto cardíaco 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 de la derivación II) subordinada hacia el monitor de gasto cardíaco 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 obtiene a partir de las mediciones de la fracción de eyección y el gasto cardíaco.

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

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

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

### **Uso previsto/Finalidad**

Los catéteres Swan-Ganz™ son catéteres arteriales pulmonares indicados para su uso a corto plazo en el sistema circulatorio central para pacientes que requieren una monitorización hemodinámica intracardiaca, recogida de muestras de sangre e infusión de soluciones. Cuando se utilizan con una plataforma de monitorización y accesorios compatibles, los catéteres Swan-Ganz™ ofrecen un perfil hemodinámico completo para ayudar a los médicos a evaluar la función cardiovascular y brindar orientación para las decisiones de tratamiento.

### **Indicaciones de uso**

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

### **Contraindicaciones**

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

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

### **Advertencias**

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

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

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

No modifique ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración o modificación pueden afectar al funcionamiento del producto.



ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
CoDirector Técnico - Apoderado

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

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

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

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

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

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

## **Precauciones**

El fracaso de un catéter de flotación con balón para entrar en el ventrículo derecho o la arteria pulmonar es raro, pero puede ocurrir en pacientes con una aurícula o un ventrículo derechos agrandados, especialmente si el gasto cardiaco es bajo, en caso de insuficiencia de la válvula tricúspide o pulmonar o de hipertensión pulmonar.

El uso de un catéter de termodilución Swan-Ganz™ Hi-Shore™ (modelo 141F7) puede resultar útil en estos pacientes.

La inspiración profunda por parte del paciente durante el avance también podría facilitar el paso.

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

## **Equipamiento recomendado**

**ADVERTENCIA:** Solo se cumplirá con la norma IEC 60601-1 cuando el catéter o la sonda (pieza aplicada CF a prueba de desfibrilación) estén conectados a un monitor del paciente o a un equipo con conector de entrada de tipo CF a prueba de desfibrilación.



**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
CoDirector Técnico - Apoderado

Si trata de utilizar un monitor o equipo de otra marca, consulte a su fabricante para garantizar que cumplan con la norma IEC 60601-1 y sean compatibles con el catéter o la sonda. De no garantizar tal cumplimiento con la norma IEC 60601-1 y tal compatibilidad con el catéter o la sonda por parte del monitor o equipo, el paciente o el usuario podrían verse expuestos a un mayor riesgo de descarga eléctrica.

- Catéter Swan-Ganz™; catéter de termodilución ControlCath™.
- Introdutor de vaina percutánea y funda protectora frente a la contaminación.
- Monitor de gasto cardiaco compatible, sonda de inyectable compatible, cable de conexión u ordenador compatible.
- Sistema de purgado estéril y transductores de presión.
- Sistemas clínicos de ECG de cabecera y monitorización de la presión. Además, se deberá disponer de forma inmediata de los siguientes elementos en caso de surgir complicaciones durante la inserción del catéter: medicamentos antiarrítmicos, desfibrilador, equipamiento para respiración asistida y un sistema para la estimulación temporal.

Solo Catéteres Swan-Ganz® con termodilución para gasto cardíaco continuo (CCO):

- Monitor BD compatible para la medición del gasto cardiaco continuo, la saturación venosa mixta de oxígeno y el volumen telediastólico continuo (u otro monitor de gasto cardiaco compatible para la medición del gasto cardiaco mediante el método de termodilución del bolo)
- Sonda de detección de temperatura del inyectable (si se realizan mediciones de termodilución del bolo)
- Cables de conexión
- Módulo óptico modelo OM2 u OM2E (modelos 774F75 y 777F8)
- Sistema de purgado estéril y transductores de presión
- Cables de ECG "subordinados" apropiados para los modelos CEDV (774F75 y 777F8)

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

Esta sección se aplica únicamente a los siguientes modelos que tienen capacidad de SvO<sub>2</sub>: 774F75 y 777F8. Procedimiento de calibración in vitro antes de insertar el catéter. Si se efectúa una calibración in vitro, esta debe realizarse antes de preparar el catéter (es decir, antes de purgar las luces). No se debe humedecer la punta del catéter antes de efectuar una calibración in vitro. Si no se ha efectuado una calibración in vitro, se debe realizar una calibración in vivo. Se puede utilizar la calibración in vivo para recalibrar periódicamente el monitor. Consulte el manual del usuario del monitor con el fin de obtener instrucciones detalladas para la calibración.

## A - Catéteres Swan-Ganz® con termodilución

### Preparación del catéter

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

**Nota:** Se recomienda utilizar una vaina protectora del catéter.

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

Paso	Procedimiento
1	Purgue las luces del catéter 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. Desinfele el balón antes de insertarlo.
3	Conecte las luces del inyector y de monitorización de la presión del catéter al sistema de purgado y los transductores de presión respectivamente. Asegúrese de que los conductos y los transductores no contengan aire.
4	Compruebe la continuidad eléctrica del termistor antes de la inserción (consulte el manual de operaciones informáticas para obtener información detallada).

### Procedimiento de inserción

Los catéteres Swan-Ganz™ se pueden insertar estando el paciente en la cama, sin necesidad de radioscopia, con la orientación de la monitorización continua de la presión. Se recomienda la monitorización simultánea de la presión desde la luz distal. Se recomienda la radioscopia para la inserción en la vena femoral.

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

**Nota:** Si el catéter debe ponerse rígido durante la inserción, perfunda lentamente por él entre 5 ml y 10 ml de solución salina estéril fría o dextrosa al 5 % a medida que este avanza por un vaso periférico. Aunque puede utilizarse una amplia variedad de técnicas para la inserción, las directrices siguientes se proporcionan como ayuda para el médico:

Paso	Procedimiento
1	Introduzca el catéter en la vena a través del introductor de vaina mediante una inserción percutánea con la técnica modificada de Seldinger.
2	Mientras monitoriza la presión de forma continua, con o sin la ayuda de la radioscopia, avance el catéter suavemente hacia el interior de la aurícula derecha. La introducción de la punta del catéter en el tórax está señalada por un aumento en la fluctuación de la presión con la respiración. La Figura 3 muestra las formas de onda características de la presión intracardiaca y pulmonar. <b>Nota:</b> Cuando el catéter esté cerca de la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior o inferior de un paciente adulto normal, la punta habrá avanzado aproximadamente 40 cm desde la

	fosa antecubital derecha o 50 cm desde la fosa antecubital izquierda, entre 15 y 20 cm desde la vena yugular, entre 10 y 15 cm desde la vena subclavia o unos 30 cm desde la vena femoral.
<b>3</b>	<p>Con la jeringa proporcionada, infle el balón con CO<sub>2</sub> o aire hasta el volumen máximo recomendado. No utilice líquido. Tenga en cuenta que una flecha inclinada en la válvula de compuerta indica la posición "cerrada". Nota: El inflado suele estar asociado a una sensación de resistencia. Normalmente, al liberar el émbolo de la jeringa, este vuelve a su posición. Si no encuentra resistencia al inflado, deberá suponer que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato. Podrá seguir utilizando el catéter para la monitorización hemodinámica. Sin embargo, asegúrese de tomar precauciones para evitar la infusión de aire o líquidos hacia el interior de la luz del balón.</p> <p><b>ADVERTENCIA:</b> Una técnica de inflado inadecuada podría provocar complicaciones pulmonares. Para evitar daños en la arteria pulmonar y una posible rotura del balón, no lo infle por encima del volumen recomendado.</p>
<b>4</b>	<p>Haga avanzar el catéter hasta obtener la presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP) y, seguidamente, desinfe el balón pasivamente retirando la jeringa de la válvula de compuerta. No aspire con fuerza, ya que podría dañarse el balón. Después del desinflado, vuelva a conectar la jeringa.</p> <p><b>Nota:</b> Evite maniobras prolongadas para obtener la presión de enclavamiento. Si encuentra dificultades, olvide el "enclavamiento".</p> <p><b>Nota:</b> Antes de volver a inflar el balón con CO<sub>2</sub> o aire, desínflelo por completo retirando la jeringa y abriendo la válvula de compuerta.</p> <p><b>Precaución:</b> Se recomienda volver a acoplar la jeringa proporcionada a la válvula de compuerta después de desinflar el balón para evitar una inyección involuntaria de líquidos en la luz del balón.</p> <p><b>Precaución:</b> Si, después de avanzar el catéter varios centímetros más allá del punto donde se observó el trazado de presión inicial del ventrículo derecho, se sigue observando un trazado de presión del ventrículo derecho, es posible que el catéter se esté enrollando en el ventrículo derecho, lo que podría provocar que se tuerza o anude (consulte Complicaciones). Desinfe el balón y retire el catéter hacia el interior de la aurícula derecha. Vuelva a inflar el balón y a avanzar el catéter hacia una posición de enclavamiento en la arteria pulmonar. A continuación, desinfe el balón. Precaución: Si se inserta demasiado el catéter, podrían formarse bucles, lo que, a su vez, podría provocar enroscamientos o nudos (consulte Complicaciones).</p> <p>Si no accede al ventrículo derecho después de avanzar el catéter 15 cm más allá de la entrada de la aurícula derecha, es posible que haya bucles en el catéter o que la punta se haya enganchado en la vena del cuello, y que solo avance el eje proximal hacia el interior del corazón. Desinfe 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.</p>
<b>5</b>	<p>Reduzca o elimine cualquier exceso de longitud o enroscamiento en la aurícula o el ventrículo derechos tirando lentamente del catéter hacia atrás unos 2 a 3 cm.</p> <p><b>Precaución:</b> No tire del catéter por la válvula pulmonar mientras se infla el balón, ya que esto podría dañar la válvula.</p>
<b>6</b>	<p>Vuelva a inflar el balón para determinar el volumen de inflado mínimo necesario para obtener un trazado de enclavamiento. Si se obtiene un enclavamiento con menos del volumen máximo recomendado (consulte la tabla de especificaciones para conocer la capacidad de inflado del balón), el catéter deberá retirarse a una posición en la que el volumen de inflado completo genere un trazado de enclavamiento.</p> <p><b>Precaución:</b> Si se aprieta en exceso el adaptador Tuohy-Borst proximal de la protección contra contaminación, podría verse afectado el funcionamiento del catéter, dado que es posible que se compriman y obstruyan las luces.</p>
<b>7</b>	<p>Confirme la posición final de la punta del catéter mediante radiografías torácicas. Nota: Si utiliza una funda protectora frente a la contaminación, extienda el extremo distal hacia la válvula del introductor. Extienda el extremo proximal de la funda protectora frente a la contaminación del catéter hasta la longitud deseada y fíjela.</p>

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

### Directrices de la inserción femoral

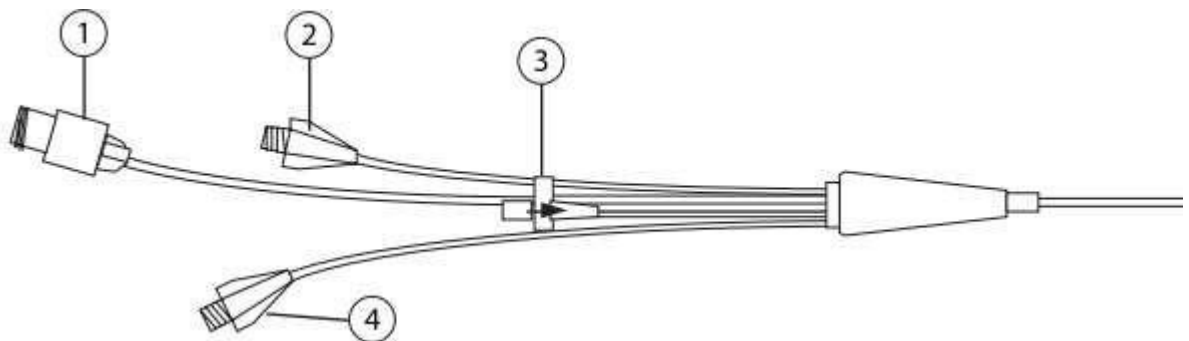
Se recomienda la radioscopia para la inserción en la vena femoral.

**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. Debe 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 haga avanzar el catéter hacia el interior de la vena cava inferior, es posible que este se deslice hacia el interior de la vena ilíaca opuesta. Tire del catéter hacia atrás, hacia el interior de la vena ilíaca ipsilateral, infle el balón y deje que el torrente sanguíneo transporte el balón hacia el interior de la vena cava inferior.

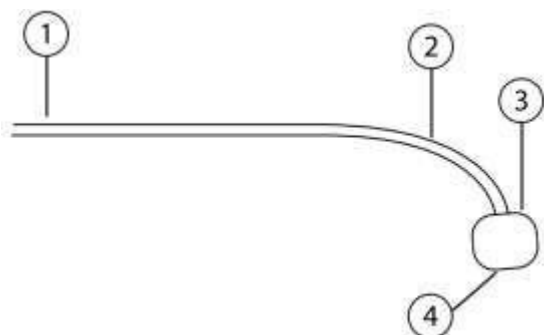
- Si el catéter no pasa desde la aurícula derecha hacia el interior del ventrículo derecho, quizá sea necesario cambiar la orientación de la punta. Gire suavemente el catéter y, al mismo tiempo, sáquelo varios centímetros. Debe tener cuidado para que el catéter no se doble cuando lo gire.
- Si encuentra 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.



### Referencias

- 1- Conector del termistor
- 2- Conector de la luz del inyectable
- 3- Válvula de inflado del balón
- 4- Conector de la luz distal

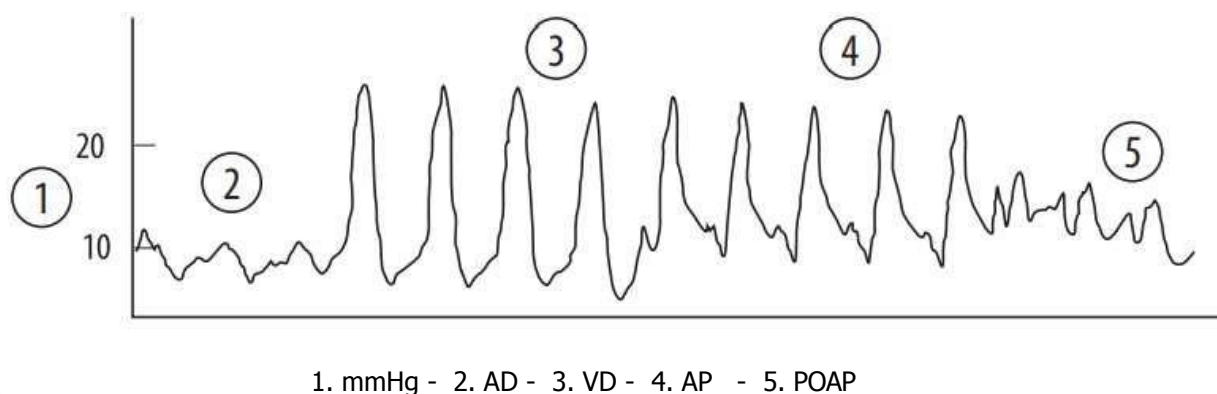
**Figura 1-A: Catéter de termodilución ControlCath™ Swan-Ganz™**



### Referencias

- 1- Puerto del inyector proximal a 23 cm
- 2- Termistor
- 3- Balón
- 4- Puerto de la luz distal

**Figura 2-A : Configuración de la "punta en C" del catéter de termodilución ControlCath Swan-Ganz**



**Figura 3-A: Forma de onda de la presión estándar que muestra una progresión AD-VD-AP-POAP**

### Determinación del gasto cardiaco

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

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

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

Los monitores de gasto cardiaco de BD requieren el uso de una constante de cálculo para corregir el aumento de la temperatura del inyector a medida que pasa por el catéter. La constante de cálculo es una función del

volumen y la temperatura del inyectable, y las dimensiones del catéter. Las constantes de cálculo indicadas en las especificaciones se han determinado in vitro.

## B- Catéteres Swan-Ganz® con termodilución para gasto cardíaco continuo (CCO)

### Preparación del catéter

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

**Nota:** Se recomienda utilizar una vaina protectora del catéter.

**Precaución:** Evite limpiar o tensar con fuerza el catéter durante las pruebas y la limpieza, para no romper el circuito de cables del termistor o separar los cables de filamentos térmicos de otros componentes del circuito, si los hay. Antes de insertar el catéter, debe seguirse el procedimiento de preparación que se indica a continuación

Paso	Procedimiento
1	Realice la calibración in vitro (cuando mida la saturación venosa mixta de oxígeno).
2	Para abrir el catéter para la calibración, tire hacia atrás de la parte superior izquierda perforada de la cubierta y dóblela en diagonal de acuerdo con la línea de puntos que indica el pliegue. A fin de acceder a las luces de los catéteres para purgarlos, tire de la cubierta desde la esquina superior derecha y dóblela de acuerdo con la línea de puntos que indica el pliegue; también puede retirar por completo la cubierta de la bandeja tirando de ella hacia atrás desde la esquina inferior derecha. Purgue las luces con una solución salina o de dextrosa estéril para garantizar la permeabilidad y eliminar el aire.
3	Levante cuidadosamente el catéter y extráigalo del agarre de silicona (consulte el paso 1 de la Figura 1).
4	Una vez extraído el catéter del agarre de silicona, tire del balón hacia fuera del recipiente del calibrador y extraiga el catéter de la bandeja (consulte el paso 2 de la Figura 1). Nota: Para evitar daños al balón, no tire de él a través del agarre de silicona.
5	Compruebe la integridad del balón inflándolo hasta el volumen recomendado. Compruebe que no existan asimetrías importantes ni fugas sumergiéndolo en una solución salina o agua estériles. Desinfe el balón antes de insertarlo.
6	Conecte las luces de monitorización de la presión y de inyectable del catéter al sistema de purgado y a los transductores de presión. Asegúrese de que los conductos y los transductores no contengan aire.
7	Compruebe la continuidad eléctrica del termistor antes de la inserción. Conecte el termistor al monitor y confirme que no se muestran mensajes de error.
8	Si está utilizando un monitor de gasto cardíaco compatible para medir el gasto cardíaco continuo, conecte el termistor y el filamento térmico al monitor, y observe el mensaje siguiente: "Press START to begin CCO monitoring. (Pulse START para iniciar la monitorización del CCO)."
9	Si está utilizando un monitor de gasto cardíaco compatible para medir el CEDV, conecte el termistor y el filamento térmico al monitor, y observe el mensaje siguiente: "Press START to begin CCO monitoring. (Pulse START para iniciar la monitorización del CCO)." <b>Nota:</b> Si se implementa el subordinado de ECG adecuado, se iniciará la medición del CEDV.

### Procedimiento de inserción

Los catéteres Swan-Ganz™ se pueden insertar estando el paciente en la cama, sin necesidad de radioscopia, con la orientación de la monitorización continua de la presión. Se recomienda la monitorización simultánea de la presión desde la luz distal.

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

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

**Nota:** El catéter debería pasar con facilidad por el ventrículo derecho y la arteria pulmonar, y hacia una posición de enclavamiento en menos de un minuto. Aunque puede utilizarse una amplia variedad de técnicas para la inserción, las directrices siguientes se proporcionan como ayuda para el médico

<b>Paso</b>	<b>Procedimiento</b>
<b>1</b>	Introduzca el catéter en la vena a través del introductor de vaina mediante una inserción percutánea con la técnica modificada de Seldinger.
<b>2</b>	Mientras monitoriza la presión de forma continua, con o sin la ayuda de la radioscopia, avance el catéter suavemente hacia el interior de la aurícula derecha. La introducción de la punta del catéter en el tórax está señalada por un aumento en la fluctuación de la presión con la respiración. La Figura 2 muestra las formas de onda características de la presión intracardiaca y pulmonar. <b>Nota:</b> Cuando el catéter esté cerca de la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior o inferior de un paciente adulto normal, la punta habrá avanzado aproximadamente 40 cm desde la fosa antecubital derecha o 50 cm desde la fosa antecubital izquierda, entre 15 y 20 cm desde la vena yugular, entre 10 y 15 cm desde la vena subclavia o unos 30 cm desde la vena femoral.
<b>3</b>	Con la jeringa proporcionada, infle el balón con CO2 o aire hasta el volumen máximo recomendado. No utilice líquido. Tenga en cuenta que una flecha inclinada en la válvula de compuerta indica la posición "cerrada". <b>Nota:</b> El inflado suele estar asociado a una sensación de resistencia. Normalmente, al liberar el émbolo de la jeringa, este vuelve a su posición. Si no encuentra resistencia al inflado, deberá suponer que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato. Podrá seguir utilizando el catéter para la monitorización hemodinámica. Sin embargo, asegúrese de tomar precauciones para evitar la infusión de aire o líquidos hacia el interior de la luz del balón. <b>ADVERTENCIA:</b> Una técnica de inflado inadecuada podría provocar complicaciones pulmonares. Para evitar daños en la arteria pulmonar y una posible rotura del balón, no lo infle por encima del volumen recomendado.
<b>4</b>	Haga avanzar el catéter hasta obtener la presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP) y, seguidamente, desinfe 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. <b>Nota:</b> Evite maniobras prolongadas para obtener la presión de enclavamiento. Si encuentra dificultades, olvide el "enclavamiento". <b>Nota:</b> Antes de volver a inflar el balón con CO2 o aire, desínflelo por completo retirando la jeringa y abriendo la válvula de compuerta. <b>Precaución:</b> Se recomienda volver a acoplar la jeringa proporcionada a la válvula de compuerta después de desinflar el balón para evitar una inyección involuntaria de líquidos en la luz del balón. <b>Precaución:</b> Si, después de avanzar el catéter varios centímetros más allá del punto donde se observó el trazado de presión inicial del ventrículo derecho, se sigue observando un trazado de presión del ventrículo derecho, es posible que el catéter se esté enrollando en el ventrículo derecho, lo que podría provocar que se tuerza o anude (consulte Complicaciones). Desinfe el balón y retire el catéter hacia el interior de la aurícula derecha. Vuelva a inflar el balón y a avanzar el catéter hacia una posición de enclavamiento en la arteria pulmonar. A continuación, desinfe el balón. <b>Precaución:</b> Si se inserta demasiado el catéter, podrían formarse bucles, lo que, a su vez, podría provocar enroscamientos o nudos (consulte Complicaciones). Si no accede al ventrículo derecho después de avanzar el catéter 15 cm más allá de la entrada de la aurícula derecha, es posible que haya bucles en el catéter o que la punta se haya enganchado en la vena del cuello, y que solo avance el eje proximal hacia el interior del corazón. Desinfe 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.

<b>5</b>	Reduzca o elimine cualquier exceso de longitud o enroscamiento en la aurícula o el ventrículo derechos tirando lentamente del catéter hacia atrás unos 2 a 3 cm. Precaución: No tire del catéter por la válvula pulmonar mientras se infla el balón, ya que esto podría dañar la válvula.
<b>6</b>	Vuelva a inflar el balón para determinar el volumen de inflado mínimo necesario para obtener un trazado de enclavamiento. Si se obtiene un enclavamiento con menos del volumen máximo recomendado (consulte la tabla de especificaciones para conocer la capacidad de inflado del balón), el catéter deberá retirarse a una posición en la que el volumen de inflado completo genere un trazado de enclavamiento. Precaución: Si se aprieta en exceso el adaptador Tuohy-Borst proximal de la funda protectora frente a la contaminación, podría verse afectado el funcionamiento del catéter.
<b>7</b>	Confirme la posición final de la punta del catéter mediante radiografías torácicas.

**Nota:** Después del desinflado, es posible que la punta del catéter tienda a reenroscarse hacia la válvula pulmonar y a deslizarse hacia atrás hacia el ventrículo derecho, lo que requeriría volver a colocar el catéter.  
**Nota:** Si utiliza una funda protectora frente a la contaminación, extienda el extremo distal hacia la válvula del introductor. Extienda el extremo proximal de la funda protectora frente a la contaminación del catéter hasta la longitud deseada y fíjela.

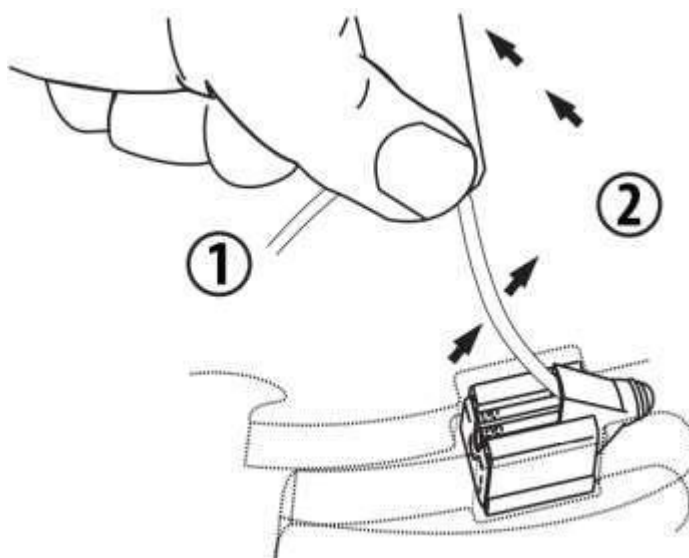


Figura 1-B

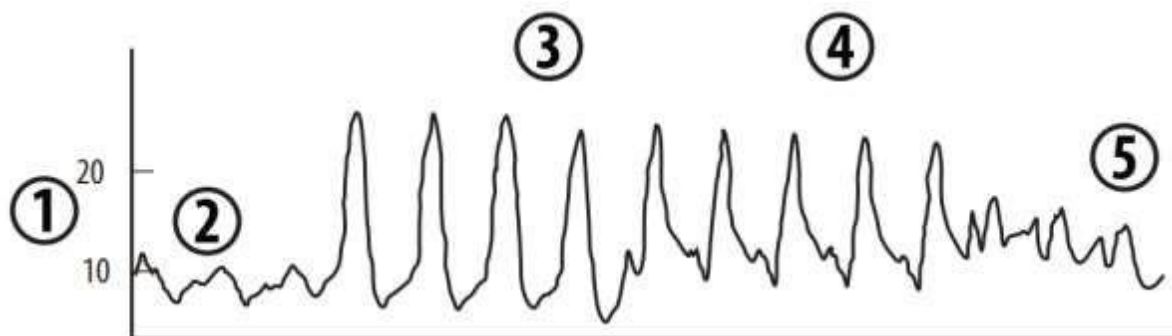


Figura 2B: Forma de onda de la presión estándar que muestra una progresión AD-VD-AP-POAP

### Medición del gasto cardiaco

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

**2 Método de termodilución del bolo** La medición del gasto cardiaco de termodilución del bolo se realiza inyectando una cantidad exacta de solución fisiológica (salina o dextrosa) a una temperatura conocida en la aurícula derecha o la vena cava superior, y usando el termistor de la arteria pulmonar para detectar el cambio resultante en la temperatura sanguínea. El gasto cardiaco es inversamente proporcional al área bajo la curva de temperatura frente al tiempo. La precisión de este método depende de la precisión con la que se conocen la cantidad y la temperatura del inyectable. La precisión del método de termodilución se correlaciona bien con la técnica de dilución del colorante y con el método directo de Fick. Los monitores de gasto cardiaco de BD requieren el uso de una constante de cálculo para corregir el aumento de la temperatura del inyectable a medida que pasa por el catéter. La constante de cálculo es una función del volumen y la temperatura del inyectable, y las dimensiones del catéter. Las constantes de cálculo indicadas en las especificaciones se han determinado in vitro

### Medición volumétrica continua

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

$$VSC = CCO/FC \text{ CEDV} = VSC/CEF \text{ CESV} = CEDV - VSC$$

Donde: VSC = Volumen sistólico continuo CCO = Gasto cardiaco continuo FC = Frecuencia cardiaca CEF = Fracción de eyección continua CEDV = Volumen diastólico final continuo CESV = Volumen sistólico final continuo

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

### Información acerca de IRM : No seguro para RM

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

### 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.

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

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

**2 Migración de la punta del catéter** Anticípese a una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar. Monitorice continuamente la presión de la luz distal para verificar la posición de la punta. Si observa un trazado de enclavamiento cuando se desinflen el balón, tire del catéter hacia atrás. Una oclusión prolongada o una sobredistensión del vaso durante el reinflado del balón podrían provocar daños. Se produce una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del pulmón durante la derivación cardiopulmonar. Deberá contemplarse la retirada parcial del catéter (entre 3 y 5 cm) justo antes de la derivación, ya que esto podría ayudar a reducir la migración distal y a evitar un enclavamiento permanente del catéter posterior a la derivación. Cuando haya finalizado la derivación, es posible que haya que volver a colocar el catéter. Compruebe el trazado de la arteria pulmonar distal antes de inflar el balón.

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

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

**3 Inflado del balón y medición de la presión de enclavamiento** El reinflado del balón debe realizarse gradualmente, al tiempo que se monitorizan las presiones. El inflado suele estar asociado a una sensación de resistencia. Si no encuentra resistencia, deberá suponer que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato. El catéter se puede seguir utilizando para la monitorización hemodinámica, sin embargo, hay que tomar precauciones frente a la infusión de aire o líquidos hacia el interior de la luz del balón. Durante el uso normal del catéter, mantenga la jeringa de inflado acoplada a la válvula de compuerta para evitar una inyección involuntaria de líquidos en la luz de inflado del balón.

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

#### **4 Enclavamiento espontáneo de la punta**

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

**5 Funda protectora frente a la contaminación del catéter** Fije el adaptador Tuohy-Borst distal al catéter. Extienda el extremo proximal de la funda protectora frente a la contaminación del catéter hasta la longitud deseada y fije el adaptador Tuohy-Borst proximal al catéter.

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

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

Para utilizar las tapas de inyección, siga estos pasos:

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

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

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

## Complicaciones

Los procedimientos invasivos conllevan algunos riesgos para los pacientes. Aunque las complicaciones graves son relativamente infrecuentes, el médico deberá sopesar las posibles ventajas y las posibles complicaciones antes de decidirse a insertar o usar el catéter. Las técnicas de inserción, los métodos de uso del catéter para obtener datos del paciente y la aparición de complicaciones se explican detalladamente en la documentación. Los riesgos y complicaciones generales asociados a los catéteres alojados se describen en la documentación. El seguimiento estricto de estas instrucciones y el conocimiento de los riesgos reduce la incidencia de las complicaciones. Algunas complicaciones conocidas son las siguientes:

**1 Perforación de la arteria pulmonar** Entre los factores asociados al desarrollo de una rotura letal de la arteria pulmonar se encuentran la hipertensión pulmonar, una edad avanzada, intervenciones cardíacas con hipotermia y anticoagulación, la migración de la punta distal del catéter, la formación de 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 a 15 segundos.

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

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

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

**4 Nudos** Se ha detectado que los catéteres flexibles se enredan, la mayoría de las veces como resultado de la formación de bucles en el ventrículo derecho. Algunas veces, el nudo puede soltarse mediante la inserción de una guía adecuada y la manipulación del catéter con radioscopia. Si el nudo no incluye estructuras intracardiacas, se puede apretar con suavidad y retirar el catéter a través del punto de entrada.

**5 Sepsis 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 de sangre, la infusión de líquidos y la trombosis relacionada con el catéter. Deberán tomarse medidas preventivas para evitar la infección.

**6 Otras complicaciones** Otras complicaciones incluyen el bloqueo de la rama derecha, bloqueo cardíaco completo, daños en las válvulas tricúspide y pulmonar, neumotórax, trombosis, pérdida de sangre, lesiones o daños en la pared/estructura cardíaca, hematoma, embolia, anafilaxia y quemaduras en la arteria/tejido cardíaco

Además, se han constatado reacciones alérgicas al látex. Los médicos deberán determinar si los pacientes son susceptibles de experimentar alergias al látex y estar preparados para tratar las reacciones alérgicas con prontitud. Consulte [eifu.bd.com](https://eifu.bd.com) para obtener el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de este producto sanitario. Una vez creada la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), el SSCP de este producto sanitario podrá consultarlo en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Los usuarios o pacientes deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

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

### **Presentación**

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

**Condiciones de funcionamiento/Entorno de uso** Previsto para funcionar en las condiciones fisiológicas del cuerpo humano en un entorno clínico controlado.

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

### **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



ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
CoDirector Técnico - Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rotulo y Manual de Instrucciones - 75563

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.