



### 热稀释漂浮导管 使用说明书

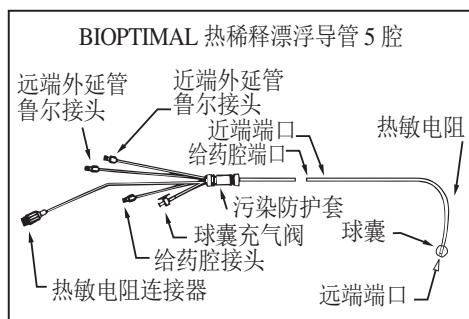
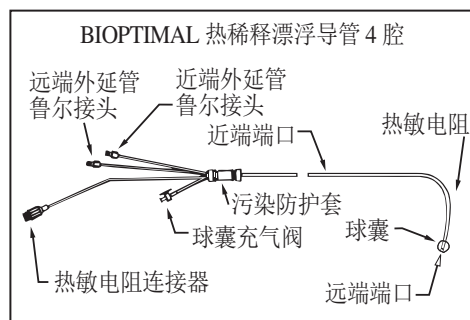
- 使用前请仔细阅读说明书
- 环氧乙烷灭菌
- 仅限一次性使用
- 禁止重复灭菌
- CF 型应用部分
- 保持干燥
- 包装损坏时请勿使用
- 避免阳光直射
- 无热原
- 含有 DEHP

在使用之前仔细阅读所有说明，警告及预防措施。

注意：本产品的外延管含有 DEHP，临床医务人员应注意 DEHP 对高风险人群（婴幼儿、青春期前的男性、怀孕期和哺乳期的妇女）的可能毒性，尽量选用替代产品。本产品不宜用于输注脂肪乳等脂溶性液体和药物。根据国内外的研究资料，临床医务人员应注意聚氯乙烯管路会与所输注的药物发生相互作用而导致药效改变。本产品禁止用于输注与 PVC 不相容的药物。

### 器械描述

BIOPTIMAL 热稀释漂浮导管由可被射线探测到的聚氨酯（PU）导管构成，型号有 5F，6F，7F 或 7.5F，与结合柄相连，导管分为 4 或 5 腔，总长度为 90 或 110cm。外延管包括 5F 或 7F 的近端外延管（proximal）和远端外延管（distal）各一个，一个 5F 或 7F 的热敏电阻外延管和一个 6F 的充气外延管。



### 预期用途

本产品专为重症监护病人而设计，用来测量患者的心排量，连续监测肺动脉温度，血液采样，静脉给药和输液，并通过 14 千欧导管接口的计算机，测量心排量，为压力测量提供液体通路。导管尖端绑有一个乳胶球囊，充气后在插管过程中可保护心脏组织不被导管尖端损伤，利用血液流动引导导管尖端穿过右心室进入肺动脉，可测量患者右心房压，肺动脉压和肺毛细血管楔压。有不同的型号可供儿童和成人使用。导管可以附带任选部件，如污染防护套和安全气囊。器械使用者须受过培训且知道使用此导管的效益和风险。

### 中心静脉压近端腔（CVP Proximal）：

完全插入时，此端口应处于右心房，用于测量心排量、血液采样、给药及中心静脉压监测。

### 热敏电阻腔：

此腔提供心排量计算及肺动脉血液温度测量所需的电气连接。

### 肺动脉远端腔（PA Distal）：

此腔的终结点在导管尖端，在插入过程中用来监测导管位置。完全插入时，此端口应位于肺动脉，对肺动脉压和肺毛细血管楔压进行测量，混合静脉血取样。

### 球囊腔（Balloon）：

该腔终结点位于导管尖端的乳胶球囊内，用来控制球囊的膨胀和收缩，使插管顺利，并测量肺毛细血管楔压。

### 给药腔（Medication）（仅限 TD2755 型号）：

此腔用于输液、血压监测、心排量测量和血液取样。

注意：不推荐使用 5 腔导管输血。

### 禁忌

- 对天然乳胶过敏或可能过敏的患者须慎用天然乳胶球囊导管。
- 心脏导管插入术绝对禁忌症包括心脏三尖瓣、肺动脉瓣狭窄、右心房或右心室有块状物（瘤或血栓）和法洛三联症。
- 心脏导管插入术的相对禁忌症包括心律失常、心传导阻滞和经静脉临时心脏起搏器（导丝移除）。

### 预防措施

- 本产品仅限一次性使用。不得重复使用或灭菌。
- 产品超过包装上注明的产品有效期时请勿使用。
- 包装打开或破损时，内容物灭菌失效，此时请勿使用。
- 为避免进行静脉造口术时损坏导管或球囊，建议使用血管扩张器或一次性导丝。请勿对导管使用手术钳！
- 始终通过去掉充气注射器使球囊收缩，且每次撤出导管前球囊务必处于收缩状态。
- 不可使用液体给球囊充气，球囊腔内的液体会使球囊在移走充气注射器后仍处于膨胀状态。
- 为减少感染，通常建议不要让导管在患者体内滞留超过三天。
- 滞留在人体外部的导管不能保证无菌，因此导管安放到位后禁止向前推进；若导管使用了污染防护套，可根据需要重新安置导管。
- 慢慢给球囊充气以便测量楔压，当肺动脉波变成楔压波时停止充气。测量结束后收缩球囊。
- 在任何情况下都要使用滤菌后的 CO<sub>2</sub> 给球囊充气，当右向左分流时，球囊破裂会导致空气栓塞进入动脉循环。
- 为减轻心室痛感，必须在导管到达右心室之前给球囊充气。
- 为了防止球囊在充气过程中破裂，不

可超过建议的球囊充气体积（7F 和 7.5F 为 1.5cc，6F 为 1.0cc，5F 为 0.75cc）。

- 导管在肺动脉中的最初位置时要使球囊膨胀到建议的最大充气体积。充气不足的球囊较小，可能会使导管进入到肺动脉中较狭窄的区域，从而增加自发性楔入的可能性。
- 漂浮导管可能会移动到肺动脉末端，从而引起自发性楔入。因此需要持续或定时监测肺动脉波形，查看是否发生自发性楔入。
- 乳胶球囊表面的抗血栓生物活性涂层在与血液接触时生效，因此涂层的功效仅能保证一位患者。
- 使用过的导管必须根据设备协议，按照生物危险品进行妥善处理。
- 包装盒的设计可有效防止导管弯折，导管一旦损坏则不可修复。导管球囊易碎，因此将导管从包装中取出时务必小心谨慎。

### 使用说明

仔细阅读所在医院关于使用热稀释漂浮导管的相关政策、规定和程序。建议临床医师去网站（[www.pacep.org](http://www.pacep.org)）查看“肺动脉导管培训课程”，以便在产品使用和效益 / 风险比率方面获得更多详细信息。

**预防措施：**在测试和清洁导管时避免强力擦拭或拉伸，以免损伤热敏电阻导丝电路或使热敏电阻丝状导线和其它电路部件分开。

### 导管的准备和使用：

- 检查导管包装确保包装未被打开或损坏。如果包装被打开或损坏，导管将不再处于无菌状态，易引发热源反应。
- 用无菌溶液冲洗管腔确保管腔无堵塞且通气顺畅。
- 用 1.5cc 滤过细菌的 CO<sub>2</sub> 或用无菌溶液过滤过的空气给 7F 和 7.5F 导管的球囊充气测试乳胶球囊是否漏气（6F 用 1.0cc，5F 用 0.75cc）。
- 按照计算机使用说明将导管的电气连接器与心排量计算机连接，检查热敏电阻的完整性，仔细观察有无故障。
- 仔细阅读器械使用说明书的附加说明部分。

### 导管插入：

- 采用经皮插入或静脉造口术将导管插入静脉。然而由于采用静脉造口术会延缓伤口的闭合，所以经皮插入是首选。
- 在连续压力监测下，使用也可不使用荧光透视法将导管缓缓推进上下腔静脉和右心房。
- 如果导管在插入过程中需要变硬，通过远端腔缓缓注入 5 至 10cc 凉的无菌溶液（0.9% 生理盐水或 5% 葡萄糖）。
- 导管尖端进入胸腔的标志是在压力下呼吸波动增强。
- 此时使用滤菌后的 CO<sub>2</sub> 或空气给球囊充气至充气外延管管体上印刷的建议体积。
- 推进导管直至可监测到肺毛细血管楔压，此时收缩球囊，导管可轻易通过右心室和肺动脉到达楔入位置。
- 再次给球囊充气，判断获得楔压波形所必须的球囊充气体积。收缩球囊。如果获得楔压时球囊充气的实际体积比到管体上印刷的建议体积小，则必须将导管稍向后撤。
- 图 3 所示为导管插入过程中心脏和肺循环的标准压力波形。

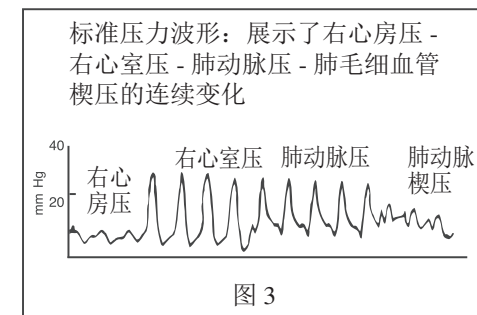


图 3

### 临床维护和使用

根据患者病情需要，导管可留置在体内。但医生需注意留置时间超过 72 小时，并发生的发生几率会明显增多（参考文献 12）。

### 心排量估算：

器械可与监测仪一起使用，监测仪须符合 IEC60601-1 且必须经 EC 或 FDA 认可。

依据心排量计算机操作说明书的具体说明，使用热稀释漂浮导管进行心排量估算。

需要有校正系数或计算常数，以说明低温指示物与导管注射腔内的高温残留液的混合，以及从导管壁到低温指示物的热传导。参数见后面表格。

### 并发症

所有有创手术本身就对患者有一定的危险。尽管热稀释漂浮导管和肺动脉导管引发的严重并发症比较罕见，仍建议医生在决定使用导管前要充分权衡与其它可供选择的手术相比，使用导管的潜在效益和风险。

严格遵守说明书并了解潜在风险以减少并发症的发生。文献资料中已知的并发症如下：

### 肺动脉穿孔

在球囊漂浮导管的使用过程中，肺动脉破裂是由肺动脉高压、高龄、尖端移位引发（参考文献 7 和 14）。导管插入术过程中可能引发心室穿孔的因素有：腔小、导管过硬、流出管道堵塞、心肌梗死（参考文献 6）。

### 肺梗死

球囊充气过度、伴随自发性楔入现象的尖端移位、气体栓塞和血栓栓塞是此并发症的诱因。（参考文献 4，9 和 13）。

### 心律失常

在导管插入和撤出过程中可能发生心律失常，但多与短暂性低血压有关（参考文献 1）。多发为室性心律失常，其诱因因素是心肌梗塞或缺血、休克、酸中毒、缺氧和电解质紊乱（参考文献 3 和 10）。利多卡因早期预防用药的使用可减少导管插入术中室性心律失常的发病率。（参考文献 11）

### 弯折、缠绕和打结

有报告指出，柔软且超长的管子会缠绕或打结。放射学家在荧光透视法下用导丝解开活结扣。另一个办法是，慢慢拉紧结节，将导管连同鞘一起从穿刺点撤出。（参考文献 2 和 5）

**脓毒症 / 感染**

报告指出，在插入或随后的使用过程中无菌操作不良、心脏外科手术中输液及器械污染、导管插入部分与皮肤出口处的细菌滋生和间接病灶的血行散播，都会引发导管感染（参考文献 7 和 9）。建议采用预防措施杜绝所有潜在感染，包括使用无菌操作、局部使用抗生素药膏和频繁消毒医用敷料。

**气体栓塞**

气体栓塞较为罕见，但却是空气进入脉管系统后的潜在灾难性事件。必须尽可能减少机械通气和中心静脉置管过程中发生栓塞的风险。

**其它并发症**

其它并发症包括右束支传导堵塞、完全性心阻滞、气胸、血栓性静脉炎、三尖

瓣损伤（参考文献 4、5、7、9）。另外，也有报告表明存在乳胶过敏现象。使用导管前，医生应确认患者是否对乳胶过敏并做好及时处理过敏反应的准备。

**包装和灭菌**

若包装未损坏或未打开，产品将处于无菌无热源状态。包装打开或损坏时请勿使用。本导管属一次性使用产品。请勿对旧导管进行清洁或再次灭菌。

**贮存和运输**

BIOPTIMAL 热稀释漂浮导管应密封于原包装中，贮存于黑暗阴凉干燥处。

**生产日期及使用期限：见标签**

因球囊会被空气氧化，故超过有效期会导致球囊损坏。

**BIOPTIMAL 热稀释漂浮导管使用的计算常数**

		计算常数							
温度 (°C)	注射液体积 (CC)	TD2504ND	TD2604ND	TD2704ND	TD2755ND	TD2504NDF	TD2604NDF	TD2704NDF	TD2755NDF
		5F	6F	7F	7.5F	5F	6F	7F	7.5F
0 到 +5	10	-	0.555	0.542	0.564	-	0.555	0.542	0.564
	5	0.274	0.265	0.247	0.257	0.274	0.265	0.247	0.257
	3	0.154	0.152	0.132	0.143	0.154	0.152	0.132	0.143
	1	0.037	-	-	-	0.037	-	-	-
+23 到 +25	10	-	0.572	0.595	0.607	-	0.572	0.595	0.607
	5	0.307	0.275	0.287	0.307	0.307	0.275	0.287	0.307
	3	0.181	0.159	0.165	0.170	0.181	0.159	0.165	0.170
	1	0.055	-	-	-	0.055	-	-	-

**警告：** 依据联邦法律（美国）规定，本产品需得医生或受许可的从业人员批示后方可使用。

**担保**

BIOPTIMAL 担保其所有产品在正确的使用和处理之下，在工艺和材质方面没有任何缺陷。本担保取代其它任何明示或默示的担保，包括担保产品自处理开始针对某特定目的的销售性、适用性和可用性，以及储存和与病人相关的因素，如诊断、治疗、外科手术，以及其它不在 BIOPTIMAL 控制范围内的却直接影响 BIOPTIMAL 产品及其使用结果的其它因素。BIOPTIMAL 不对任何意外或结果性的损失、损坏以及直接或间接因使用本公司产品而产生的费用负责。BIOPTIMAL 既不承担也不授权任何其他人员对此承担责任，或对任何其它与本公司产品相关的附加责任或义务承担负责。

**技术援助**

如需 BIOPTIMAL 产品的详细资料或协助，请联络：

**注册人名称：**

BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.  
新加坡柏越国际有限公司  
注册人住所：  
36 Jalan Tukang,  
Singapore 619266  
电话：+65 6213 5777  
传真：+65 6213 5737  
Email: sales@bioptimalg.com

**生产企业名称：**

BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.  
新加坡柏越国际有限公司  
生产企业住所：  
36 Jalan Tukang,  
Singapore 619266  
生产地址：  
36 Jalan Tukang,  
Singapore 619266  
电话：+65 6213 5777  
传真：+65 6213 5737  
Email: sales@bioptimalg.com

**售后服务单位：**

威海吉威重症医疗制品有限公司  
代理人名称：威海吉威重症医疗制品有限公司  
代理人住所：  
山东省威海市高区怡园街道大连路 -68 号  
电话：+(86) 0631-5655267  
传真：+(86) 0631-5655280

**BIOPTIMAL 热稀释漂浮导管说明**

型号	TD2504ND	TD2604ND	TD2704ND	TD2755ND	TD2504NDF	TD2604NDF	TD2704NDF	TD2755NDF
有效长度 (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
导管直径	5F	6F	7F	7.5F	5F	6F	7F	7.5F
管体颜色	黄色	黄色	黄色	黄色	黄色	黄色	黄色	黄色
需要的鞘的直径	6F	7F	8F	8.5F	6F	7F	8F	8.5F
球囊充气体积 (cc)	0.75	1.0	1.5	1.5	0.75	1.0	1.5	1.5
充气后的球囊直径 (mm)	8±1	10±1	12±1	12±1	8±1	10±1	12±1	12±1
腔数	4	4	4	5	4	4	4	5
近端端口位置 (距离尖端厘米数)	15	29	29	29	15	29	29	29
热敏电阻位置 (距离尖端厘米数)	1.5	3.5	3.5	3.5	1.5	3.5	3.5	3.5
给药端口位置 (距离尖端厘米数)	不适用	不适用	不适用	31	不适用	不适用	不适用	31
长度标记间的距离	10	10	10	10	10	10	10	10
主体管	聚氨酯				聚氨酯			

技术要求编号：国械注进 20183032506  
注册证编号：国械注进 20183032506  
说明书修订日期：2020-08-27

**参考文献**

- Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrthmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
- Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknotting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402. August 1983.
- Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
- Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
- Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
- Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
- Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
- Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
- Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
- Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
- Shaw TJ. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
- Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
- Smart FW and Huserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
- Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.

**附录：**

产品型号  
热稀释漂浮导管（Biotray Procedure Pack）的型号：

Biotray TD2504ND	Biotray TD2504NDF
Biotray TD2604ND	Biotray TD2604NDF
Biotray TD2704ND	Biotray TD2704NDF
Biotray TD2755ND	Biotray TD2755NDF