

PulseCath iVAC®

Instructions for Use

		Page
EN	Instructions for use	2
NL	Gebruiksaanwijzing	9
DE	Bedienungsanleitung	16
FR	Mode d'emploi	24
IT	Istruzioni per l'uso	32
ES	Instrucciones de uso	39
CZ	Návod k použití	46
GR	Οδηγίες χρήσης	53
PL	Instrukcja stosowania	61
RU	Руководство по использованию	68
SK	Pokyny pre používanie	76
SE	Bruksanvisning	83
TR	Kullanma talimatları	90
DK	Brugsanvisning	97
HR	Upute za korištenje	104
HU	Használati útmutató	111
NO	Bruksanvisning	119
RO	Instrucțiuni de utilizare	126
SL	Navodila za uporabo	133
FI	Käyttöopas	140
PT	Instruções de utilização	147



manufacturer:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

The Netherlands

Phone: +31 (0) 26 352 7490

Fax: +31 (0) 26 845 8422

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

Instructions for use

PULSECATH iVAC2L®

STERILE: all contents are sterile. **For single use only.** Do not re-sterilize!

Contents:

- LV17 catheter with insertion set
- Membrane pump
- Catheter protector
- Extra PTFE Catheter inner tube

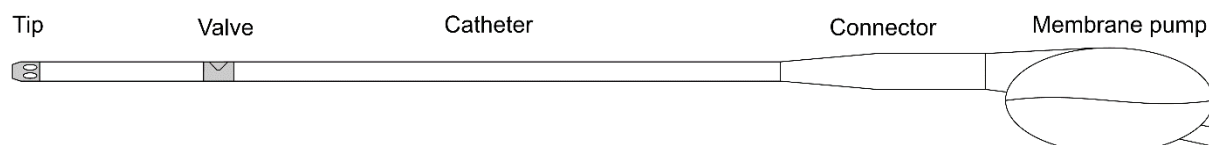


Figure 1: the iVAC2L®, sizes and diameters are indicated on the product labels.

Device description

The iVAC is designed to provide circulatory support to patients with impaired left ventricular function.

At heart rates from 60 to 120 beats per minute, the circulatory support provided by the iVAC2L is 1.0 – 1.5 L/min. The iVAC functions in combination with an Intra Aortic Balloon Pump (IABP) driver.

Indication

The iVAC is intended for use in patients with impaired left ventricular function which require left ventricular mechanical circulatory support for up to 24 hr.

The iVAC2L Tip should be positioned in the left ventricular cavity through the femoral artery.

Contra indications

- Aortic disease: ascending aortic aneurism, severe aortic wall calcifications
- Aortic valve disease: aortic valve stenosis, aortic valve insufficiency
- Aortic valve prosthesis
- Femoral artery stenosis
- Aneurism of the aorta
- Thrombus in left ventricle
- No residual function of left ventricle
- "Right ventricular failure"

Warnings

- Read these instructions carefully before use.
- These instructions describe the use of the iVAC in combination with IABP drivers (Datascope 98XT, CS100 and CS300 IABP driver, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave and AC3). This manual does not replace the IABP driver's manual.
- Be sure that all relevant personnel is adequately trained in using the iVAC and the IABP driver.
- Do not reintroduce the insertion set once removed from the catheter.
- Do not leave the device dormant for extended periods of time in order to prevent formation of thrombi.
- In case of problems please contact the manufacturer.
- The iVAC is for single use only. Do not Reuse or re-sterilize! Reuse or re-sterilization will compromise the mechanical properties of the device which may lead to device failure. As a result, the patient might be injured or die. Reuse or re-sterilization will also create a risk of contamination of the device. Contamination may cause patient infection, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

- The iVAC is permitted for use up to 24 hours. There is lack of clinical data to support the application of the iVAC beyond this time point.
- The iVAC functions are sub-optimal at heart rates lower than 60 bpm or higher than 120 bpm.
- Use of the internal triggering mode will decrease the functioning of the iVAC.
- The iVAC is not suitable for mobile use.
- Patients should be kept sedated during use.
- Make sure the femoral artery diameter is sufficiently large prior to insertion.
- Do not use alcohol containing detergents to clean or disinfect the device prior to removal, as these might damage the device which could lead to leakage of parts of the device.
- Do not use tie-wraps to fasten the connection between the catheter and the membrane pump, as tie-wraps can cause leakage of the connection.
- Beware of needle sticks into the catheter: a puncture of the catheter will immediately cause aspiration of air into the device, resulting in the air being ejected in the aorta of the patient. The IABP driver should be switched off immediately when a problem is suspected.
- For Datascope IABP driver, "IAB" in help screens should be read as "iVAC".
- Make sure the membrane pump driveline remains connected to the IABP driver. Also make sure the membrane pump driveline is not kinked or compressed. A loose connection or kink will stop the pumping action of the iVAC.
- It is recommended to flush both ports of the LV17 catheter with insertion set every 5 minutes with heparinized saline after insertion, as long as the insertion set has not been taken out. Make sure the insertion set is fully de-aired before flushing.

Accordingly, PulseCath will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages or expenses resulting from use by untrained personnel or reuse of the product.

Precautions

- Store in a dry, dark and cool place.
- Do not use open or damaged packages.
- Use prior to the 'Use by' date.
- Use a pigtail catheter and corresponding guide wire to introduce the iVAC.
- The product has been tested and qualified with accessories (see necessary equipment and disposables). The use of any other accessory could result in complications and/or malfunction of the iVAC.
- Do not leave the patient unattended during use of the iVAC.
- To prevent thrombosis and product malfunction the patient coagulation has to be suppressed continuously. An ACT of 200 seconds minimum is recommended. Anticoagulation should be monitored regularly.
- Arterial pressure and ECG activity should be monitored continuously during iVAC use.
- Oxygen saturation of the leg should be monitored.
- The iVAC performance is optimal at 1:1 frequency. At 1:2 frequency the performance decreases with 50% and at 1:4 frequency with 75%.
- Keep the mean blood pressure above 60 mmHg in order to obtain optimal circulatory support.
- At any sign of improper positioning of the iVAC (i.e. bad filling, sharp peaks in pressure graph) verify correct position of the catheter by transesophageal echo (TEE) or X-ray.
- If severe difficulty or strong resistance is met during any stage of the procedure, discontinue the procedure and determine the cause before proceeding.
- When using an Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave or AC3 IABP driver the option to permanently disable the Gas Alarms needs to be enabled by the Distributor of these devices.

Complications

Invasive procedures should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during the procedure. Possible complications include, but are not limited to the following:

- Ischemia of the leg due to obstruction of the femoral artery.
- Vascular damage to the femoral artery or aorta.
- Perforation.
- Thrombosis at the insertion site.
- Thrombosis when the iVAC is stopped for a longer period of time.
- CVA.

- Thrombus formation.
- Injury of the aortic valve.
- Potential induction of mitral valve incompetence.
- Infection.
- Damage of blood cells.

Necessary equipment and disposables

- IABP driver.
- Introducer Sheath, with inside diameter 18 Fr minimum.
- Guide wire: 0.035" or 0.038", length 260 cm (Super Stiff) and corresponding needle.
- Heparinized saline (2500 IU heparin in 500 mL saline).
- When using an Arrow ACAT1, AutoCat2Wave or AC3 IABP driver: Arrow Pump adapter for 50cc IABs (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

Preparation of the patient

Additionally to normal clinical proceedings it should be assured that:

- The patient is sufficiently heparinized, an ACT of 200 seconds minimum is recommended during use of the iVAC.
- Arterial pressure and ECG are monitored continuously.
- Arterial pressure and ECG signals are connected to the IABP driver.
- The diameter of the entry artery is measured to determine whether it is sufficiently larger than the iVAC catheter diameter.
- Oxygen saturation of the leg is monitored as a control on peripheral perfusion.

Preparation of the iVAC

- Open the pouches in such a way that the devices remain sterile.
- Exchange the Catheter inner tube with the extra inner tube available in the box by pulling out the existing inner tube and inserting the new PTFE inner tube carefully up to Catheter tip.
- Flush the inner lumen of the catheter and the inner lumen of the insertion set with heparinized saline through the sideline extending from the plug at the proximal end of the catheter and the sideline of the hemostasis valve at the proximal end of the insertion set.
- Make sure that all stopcocks are in the open position to let escape the air during insertion.
- De-air the membrane pump by filling it with heparinized saline and remove all air-bubbles by shaking and by ticking against its housing.

Preparation of the IABP driver

- Switch on the IABP driver and open the helium gas bottle.
- For Datascope IABP drivers: make sure an Adult safety disc is used.
- For Arrow IABP drivers: make sure an Arrow Pump adapter for 50cc IABs is present.

As the iVAC has a different resistance than an IAB, additional actions, depending on the type of IABP driver should be taken:

Datascope 98XT IABP driver:

1. Set Trigger Select on ECG or AP.
2. Disable the Augmentation Alarm.
3. When the iVAC is connected: press IAB Fill button (press 2 seconds).
4. Let IABP driver fill the membrane pump.
5. Set IAB Fill mode at Manual Fill. The Slow Gas Loss Alarm is now disabled.
6. Disable the R-trac option.
7. Start the IABP driver at 1:2 frequency with maximum augmentation and observe the movements of the membrane of the Membrane pump.
8. When the membrane is moving smoothly and the timing is correct, set the frequency at 1:1 for maximum performance.
9. In case it is necessary to use internal triggering: remove the ECG cable from the IABP driver. Replace the ECG cable when returning to the ECG or AP triggering mode.

Datascope CS100 and CS300 IABP driver:

1. Set Operation mode on Semi-Automatic.
2. Set Trigger Source at ECG or AP.
3. Disable the Augmentation Alarm.
4. Disable the R-trac option.
5. When the iVAC is connected: press the Start button.
6. Let the IABP driver fill the membrane pump.
7. Start the IABP driver at 1:2 frequency with maximum augmentation and observe the movements of the membrane of the membrane pump.
8. When the membrane is moving smoothly and the timing is correct, set the frequency at 1:1 for maximum performance.
9. In case it is necessary to use internal triggering: remove the ECG cable from the IABP driver. Replace the ECG cable when returning to the ECG or AP triggering mode.
10. In case of repeating alarms: set Operation mode on Semi-Automatic; Press IAB Fill button (press 2 seconds); Let the IABP driver fill the Membrane pump.
11. Then Set the IABP Fill mode at Manual Fill: Press the Pump options button, scroll through menu and set the Fill mode to manual. The Slow Gas Loss Alarm is now disabled; Press the Start button.

Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid IABP driver:

1. Set OPERATION MODE on SEMI AUTO.
2. Set TRIGGER on ECG or PRESSURE.
3. Disable the AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).
4. Disable the R-TRAC option (Select PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).
5. When the iVAC is connected: press the Start button.
6. Let the IABP driver fill the membrane pump.
7. Start the IABP driver at 1:2 frequency with maximum augmentation and observe the movements of the membrane pump.
8. When the membrane is moving smoothly and the timing is correct, set the frequency at 1:1 for maximum performance.

To set the IABP driver in INTERNAL mode: select INTERNAL in TRIGGER and remove the ECG cable from the IABP driver. Reconnect the ECG cable when returning to the ECG or PRESSURE triggering mode.

In case of repeating alarms: Select PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

Arrow ACAT1 / AutoCATt2Wave / Arrow AC3 IABP driver:

1. Set the driver in Operator Mode (for AutoCat2Wave driver only).
2. Set the Trigger mode at Pattern, Peak or AP.
3. Set Alarms Permanent Off: press the Alarms button, press Permanent Off and confirm. The Gas Loss alarms are now disabled. The option of permanent disabling the Alarms needs to be enabled by the Arrow distributor.
4. Connect Arrow Pump adapter for 50cc IABs to the membrane pump's driveline. See the Arrow manual for further information on using the Arrow Pump adapter.
5. When the iVAC is connected: start the IABP driver at an 1:2 frequency and observe the movements of the membrane of the Membrane pump.
6. When the membrane is moving smoothly and the timing is correct, set the frequency at 1:1.
7. To restart pumping after a stop: press the Reset button twice and then press the Start button.

Introduction procedure

Introduction of the iVAC into the femoral artery can be performed via an 18 Fr introducer sheath, and using a guide wire to guide the catheter through the aortic valve into the left ventricle. To determine the correct position of the iVAC (tip in left ventricle and valve in aorta) it is strongly recommended to use X-ray or TEE imaging.

The arrow on the Connector of the iVAC catheter indicates the position of the opening of the valve of the iVAC.

1. Prepare the entrance site in the femoral artery according to the hospital standard procedure.

2. Introduce the introducer sheath in the entrance site according to the instruction for use of the sheath.
3. Forward the guide wire into the femoral artery until the tip is in the left ventricle (TEE or X-ray control).
4. Insert the proximal end of the guide wire into the tip of the iVAC catheter, so that the proximal end of the guide wire extends out of the proximal end of the iVAC catheter.
5. Close the haemostasis valve of the iVAC catheter by rotating the cap until there is no bleeding. Leave freedom to move the iVAC catheter over the guide wire.
6. Guide the iVAC catheter over the guide wire into the insertion sheath in the femoral artery.
7. Forward the catheter and de-air the catheter using the sideline extending from the plug at the proximal end.
8. Carefully guide the tip of the iVAC catheter into the ventricle.
9. Inspect the position of the iVAC catheter tip by TEE or X-ray.
10. Fixate the iVAC catheter by fixating the purse string sutures firmly around the catheter protector.
11. When the position is correct, remove the guide wire.
12. Pull back the iVAC Catheter inner tube until the tip of the tube is in the plug at the proximal end of the iVAC catheter.
13. Place a Tube Clamp in the middle of the Connector of the iVAC catheter.
14. Remove the plug with the iVAC Catheter inner tube.
15. Fill the iVAC catheter Connector, and the membrane pump, completely with heparinized saline and connect them while continuously adding heparinized saline to prevent air-entrapment.
16. Remove the Tube Clamp and make sure (visually) that there are no air bubbles in the membrane pump.
17. In case of air bubbles in the membrane pump, go back to step 13 and disconnect the membrane pump. De-air the membrane as mentioned at "preparation of the iVAC" chapter and return to step 15.
18. Connect the driveline of the membrane pump with the IABP driver.
19. Start pumping at 1:2 frequency with maximal augmentation, see "Preparation of the IABP driver".
20. Adjust timing, see "Operating the IABP driver".
21. When the membrane of the Membrane pump is moving smoothly and the timing is correct: set the frequency at 1:1.

Operating the IABP driver

The control of the IABP driver with the iVAC is similar to the control of the IAB. ECG signal and Aortic Pressure (AP) signal should be connected to the IABP driver. See IABP driver manual for further instructions on handling the driver.

The IABP driver should be set at ECG triggering or at AP triggering. The Internal triggering mode should only be used in case of a very irregular heart rate or at very high heart beat rates.

The iVAC should eject during diastole and aspire during systole. The timing should be set in such a way that the inflation may come as soon as the slope of AP curve is decreasing, just prior to the diacritic notch. The deflation should be set prior to the systole of the heart. Correct timing should be determined by the shape of the AP curvature.

Smooth movement of the membrane pump indicates unrestricted blood inflow. Disturbed membrane movement or membrane pump vibration during aspiration shows restricted blood inflow. This can be solved by gently pulling the iVAC catheter backwards. Always check if the tip of the catheter is still in the ventricle.

The "ticking" of the iVAC valve is audible. One "tick" per beat indicates unrestricted functioning of the iVAC. A series of ticks per beat indicates restricted movements. This can be solved by rotating the iVAC catheter.

The shape of the "Balloon Pressure Waveform" gives an indication of correct functioning (Fig 2). A round shape of the pressure peaks indicate correct functioning. Sharp peaks indicate an inflow obstruction, an incorrect position, or bad timing.

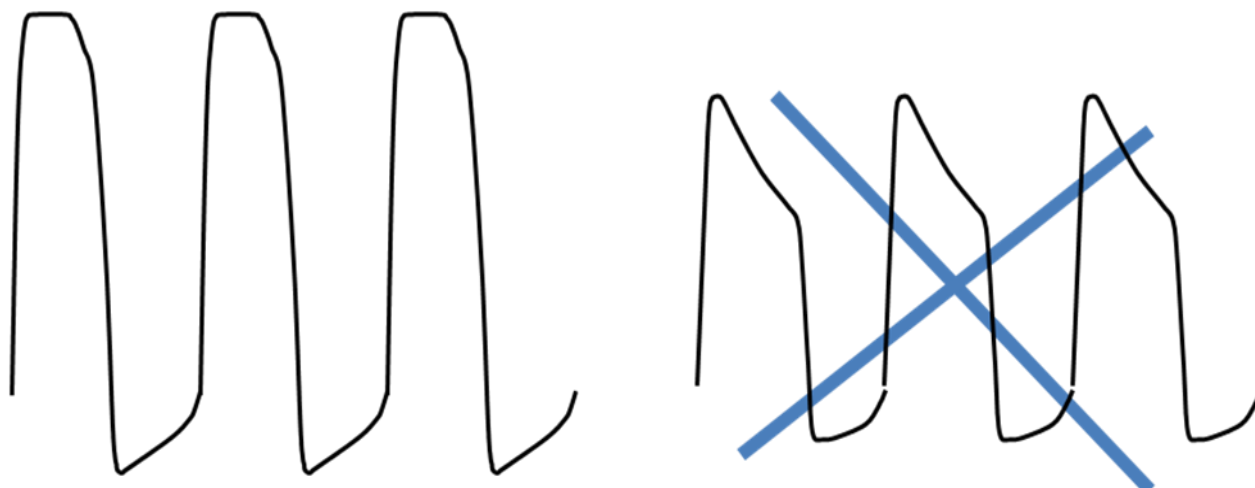


Figure 2: Balloon pressure waveform. Left: correct (round) peaks; Right: incorrect (sharp) peaks.

Explantation procedure

During explantation of the iVAC the patient should be sedated. All necessary steps should be undertaken to prevent infection.

When using disinfectants, do not use alcohol based disinfectants as these can damage the device.

1. Wean the patient by setting the frequency to 1:2 and to 1:4 for a period of time depending on the condition of the patient.
2. Stop the IABP driver.
3. Place a Tube Clamp on the Connector and disconnect the membrane pump.
4. Pull the iVAC backwards. Pull gently, do not put any force on the catheter. Make sure the catheter was removed completely.
5. Close the artery and close the wound.

NOTE: Dispose contaminated products and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio-hazardous waste.

	= Refer to accompanying instructions for use.
	= Use by
REF	= Catalogue number
	= For single use only
	= Lot number
	= Do not re sterilize
	= Sterile product
	= Sterilized by ethylene oxide
	= Sterilized by gamma radiation
	= Do not use if package is opened or damaged
	= Keep away from sunlight
	= Keep dry
	25°C upper limit storage temperature, 0°C lower limit storage temperature. Transient distribution temperatures may exceed these limits.



Manufacturer:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

The Netherlands

Phone: +31 (0) 26 352 7490

Fax: +31 (0) 26 845 8422

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the PulseCath product(s) described in this publication. Under no circumstances shall PulseCath be liable for any direct, incidental, or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind PulseCath to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in PulseCath printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

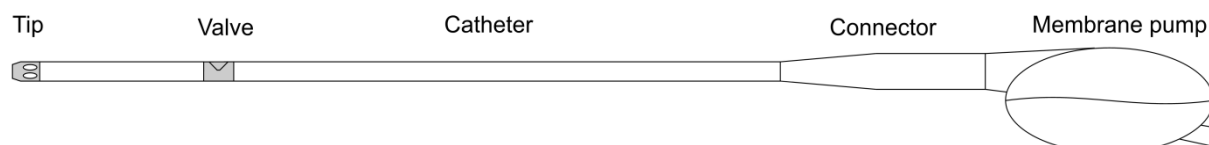
Instructies voor gebruik

PULSECATH iVAC2L®

STERIEL. Alle inhoud is steriel. **Uitsluitend voor eenmalig gebruik** Niet opnieuw steriliseren.

Inhoud:

- LV17-katheter met inbrengset
- Membraanpomp
- Katheterbeschermer
- Extra PTFE-binnenbuis voor katheter



Afb. 1.: Formaten en diameters worden op de productlabels aangeduid.

Productomschrijving

De iVAC is ontworpen om de bloedsomloop te ondersteunen bij patiënten met functiestoornissen van de linker ventrikel.

Bij een hartslag van 60 tot 120 slagen per minuut is de ondersteuning van de bloedsomloop door de iVAC2L 1,0 – 1,5 L/min. De iVAC werkt in combinatie met een IABP-console (intra-aortale ballonpomp).

Indicaties

De iVAC is bedoeld voor gebruik bij patiënten met functiestoornissen van de linker ventrikel waarvoor maximaal 24 uur mechanische ondersteuning van de bloedsomloop in de linker ventrikel is vereist.

De punt van de iVAC2L dient in de linker ventrikelholte te worden ingebracht via de liesslagader.

Contra-indicaties

- Aandoeningen van de aorta: aneurysma in aorta ascendens, ernstige verkalking aortawand
- Aandoeningen aortaklep: aortaklepstenose, aortakleplekkage
- Aortaklepprothese
- Stenose liesslagader
- Aorta-aneurysma
- Trombus in linker ventrikel
- Geen restfunctie linker ventrikel
- "Rechtszijdig hartfalen"

Waarschuwingen

- Lees deze instructies vóór gebruik zorgvuldig door.
- Deze instructies beschrijven het gebruik van de iVAC in combinatie met een IABP-console (Datascope 98XT, CS100 en CS300 IABP-consoles, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave en AC3). Deze handleiding dient niet ter vervanging van de handleiding voor de IABP-console.
- Zorg dat alle relevante medewerkers adequaat worden getraind in het gebruik van de iVAC en IABP-console.
- Gebruik de inbrengset niet opnieuw nadat u deze uit de katheter hebt verwijderd.
- Laat, om trombusvorming te voorkomen, het systeem niet gedurende langere tijd stand-by staan.
- Neem bij problemen contact op met de fabrikant.
- De iVAC is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren. Door opnieuw te gebruiken of te steriliseren brengt u de mechanische eigenschappen van het product in gevaar, wat tot storingen kan leiden. Als gevolg daarvan kan de patiënt letsel oplopen of sterven. Opnieuw gebruiken of steriliseren brengt ook het risico op besmetting van de katheter met zich

mee. Besmetting kan leiden tot infectie, ziekte of dood van de patiënt. Na gebruik dient u het product en de verpakking af te voeren overeenkomstig het ziekenhuis-, het administratief en/of het lokale overheidsbeleid.

- De iVAC mag maximaal 24 uur aaneen worden gebruikt. Er zijn onvoldoende klinische gegevens ter ondersteuning van langduriger gebruik van de iVAC.
- De iVAC-functies zijn suboptimaal bij minder dan 60 of meer dan 120 hartslagen per minuut.
- Gebruik van de interne triggermodus vermindert de werking van de iVAC.
- De iVAC is niet geschikt voor mobiel gebruik.
- Houd patiënten tijdens gebruik onder sedatie.
- Ga vóór inbrengen na of de diameter van de liesslagader groot genoeg is.
- Gebruik geen reinigingsmiddel op basis van alcohol om het systeem voor verwijdering te reinigen of te desinfecteren. Dergelijke middelen kunnen het product beschadigen, met lekkage in onderdelen van het systeem tot gevolg.
- Gebruik geen tie-wraps om de aansluiting van de katheter op de membraanpomp vast te zetten. Deze kunnen lekkage van de aansluiting veroorzaken.
- Wees alert op naalden die een gaatje in de katheter kunnen prikken. Een geperforeerde katheter zal direct lucht aanzuigen in het systeem, waarna de lucht in de aorta van de patiënt wordt gespoten. Schakel de IABP-console direct uit als u een probleem vermoedt.
- Bij de Datascope IABP-console verwijst "IAB" op de Help-schermen naar de iVAC.
- Zorg dat de membraanpompaandrijflijn (consolelijn) verbonden blijft met de IABP-console. Ga bovendien na of de membraanpompaandrijflijn niet geknakt of ingedrukt is. Een losse verbinding of knik hindert de pompende werking van de iVAC.
- Aanbevolen wordt om beide poorten van de LV17-katheter na het inbrengen via de inbrengset elke vijf minuten te spoelen met een gehepariniseerde zoutoplossing. Voorwaarde is wel dat de inbrengset nog niet uit de patiënt is verwijderd. Zorg dat alle lucht uit de inbrengset is afgevoerd vóór u gaat spoelen.

PulseCath kan niet aansprakelijk worden gesteld voor directe, incidentele of gevolgschade of -kosten die voortkomen uit gebruik door ongetrainde medewerkers of uit hergebruik van het product.

Voorzorgsmaatregelen

- Bewaar het product op een droge, donkere en koele plek.
- Geopende of beschadigde verpakkingen niet gebruiken.
- Gebruiken vóór het verstrijken van de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik een pigtail katheter en bijbehorende geleidingsdraad om de iVAC naar binnen te schuiven.
- Het product is getest en goedgekeurd met accessoires (zie het hoofdstuk "Noodzakelijke apparatuur en wegwerpartikelen"). Het gebruik van andere accessoires dan genoemd kan resulteren in complicaties en/of storingen in de iVAC.
- Laat de patiënt nooit zonder toezicht tijdens het gebruik van de iVAC.
- Om trombose en storingen in het product te voorkomen moet de bloedstolling van de patiënt ononderbroken worden onderdrukt. Aanbevolen wordt een ACT van minimaal 200 seconden aan te houden. Er moet regelmatig op trombose worden gecontroleerd.
- Tijdens gebruik van de iVAC moeten arteriële druk en ECG-activiteit ononderbroken worden bewaakt.
- Ook de zuurstofverzadiging van het bloed in het been moet worden bewaakt.
- De iVAC presteert optimaal bij een frequentie van 1:1. Bij een frequentie van 1:2 neemt de prestatie met 50% af, bij een frequentie van 1:4 is dit 75%.
- Houd de gemiddelde bloeddruk boven 60 mmHg voor optimale ondersteuning van de bloedsomloop.
- Bij tekenen van onjuiste positionering van de iVAC (zoals onvolledige vulling en scherpe pieken in de drukgrafiek) dient u de juiste positie van de katheter te verifiëren aan de hand van een transoesofagale echo (TEE) of röntgenfoto.
- Als u op enig moment tijdens de procedure ernstige moeite of stevige weerstand ervaart, moet u de procedure afbreken. Ga pas door nadat u heeft vastgesteld wat de oorzaak van het probleem is.
- Bij gebruik van een Arrow ACAT1, een AutoCAT2Wave of een AC3 IABP-console moet de optie voor permanente uitschakeling van alarmmeldingen worden geactiveerd door de distributeur van het apparaat.

Complicaties

Invasieve procedures mogen niet worden uitgevoerd door artsen die niet bekend zijn met de mogelijke complicaties. Tijdens de gehele procedure kunnen zich complicaties voordoen. Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- Ischemie van het been door obstructie van de liesslagader.
- Beschadiging van de liesslagader of aorta.
- Perforatie.
- Trombose bij de inbrenglocatie.
- Trombose wanneer de iVAC gedurende langere tijd wordt stilgezet.
- CVA.
- Trombusvorming.
- Letsel van de aortaklep.
- Mogelijke introductie van mitralisklepinsufficiëntie.
- Infectie.
- Beschadiging van bloedcellen.

Noodzakelijke apparatuur en wegwerpartikelen

- IABP-module.
- Inbrenghuls, minimale binnendiameter 18 Fr.
- Geleidingsdraad: 0,035" of 0,038", lengte 260 cm (Super Stiff) en bijbehorende naald.
- Gehepariniseerde zoutoplossing (2500 IU heparine in 500 mL zoutoplossing).
- Bij gebruik van een Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave en AC3 IABP-console: Arrow-pompadapter voor IAB's van 50 ml (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

Voorbereiding van de patiënt

In aanvulling op normale klinische procedures dienen de volgende voorbereidingen te worden getroffen:

- De patiënt is voldoende gehepariniseerd, een ACT van minimaal 200 seconden wordt aanbevolen voor tijdens het gebruik van de iVAC.
- De arteriële druk en het ECG worden ononderbroken bewaakt.
- De arteriële druk en de ECG-signalen worden aangesloten op de IABP-console.
- De diameter van de ader waar de katheter wordt ingebracht wordt gemeten om te bepalen of deze ruim genoeg is voor de iVAC-katheter.
- De zuurstofverzadiging van het bloed in het been wordt bewaakt ter controle van de perifere perfusie.

Voorbereiding van de iVAC

- Open de verpakkingen zodanig dat de producten steriel blijven.
- Vervang de binnenbuis van de katheter door de extra binnenbuis uit de doos, door de bestaande binnenbuis eruit te trekken en de nieuwe PTFE-binnenbuis voorzichtig tot aan de punt van de katheter in te voeren.
- Spoel het binnenlumen van de katheter en het binnenlumen van de inbrengset met een gehepariniseerde zoutoplossing. Doe dit via de lijn aan de zijkant van de plug aan het proximale eind van de katheter, en via de lijn aan de zijkant van de hemostaseklep aan het proximale eind van de inbrengset.
- Zorg dat alle afsluiters open staan, zodat de lucht er tijdens het inbrengen uit kan ontsnappen.
- Verwijder de lucht uit de membraanpomp door deze te vullen met een gehepariniseerde zoutoplossing. Schud en tik tegen de behuizing om alle luchtballen te verwijderen.

Voorbereiding van de IABP-console

- Schakel de IABP-console in en open de fles met heliumgas.
- Bij gebruik van een Datascope IABP-console: gebruik altijd een veiligheidsschijf voor Volwassenen.
- Bij gebruik van een Arrow IABP-console: controleer of er een Arrow-pompadapter voor IAB's van 50 ml aanwezig is.

Daar de iVAC een andere weerstand heeft dan een IAB, moeten er aanvullende stappen worden gezet, afhankelijk van het type IABP-console:

Datascope 98XT IABP-console:

1. Kies als trigger ECG of AP.
2. Schakel de alarmmelding voor "Augmentation" (verhoging) uit.
3. Als de iVAC is aangesloten: druk op de knop IAB Fill (IAB vullen); houd 2 seconden ingedrukt.
4. Laat de IABP-console de membraanpomp vullen.
5. Stel de IAB-vulmodus in op 'Manual Fill' (handmatig vullen). De alarmmelding 'Slow Gas Loss' (langzaam gasverlies) is nu uitgeschakeld.
6. Schakel de optie R-trac uit.
7. Start de IABP-console bij een frequentie van 1:2 met maximale verhoging. Observeer de bewegingen van het membraan in de membraanpomp.
8. Als het membraan soepel beweegt en de timing correct is, stelt u de frequentie voor maximale prestatie in op 1:1.
9. Indien het nodig is om interne triggers te gebruiken: koppel de ECG-kabel los van de IABP-console. Sluit de ECG-kabel weer aan zodra er wordt teruggekeerd naar de ECG- of AP-triggermodus.

Datascope CS100- en CS300 IABP-console:

1. Stel de bedrijfsmodus in op "Semi-Automatic" (halfautomatisch).
2. Kies als triggerbron ECG of AP.
3. Schakel de alarmmelding voor "Augmentation" (verhoging) uit.
4. Schakel de optie R-trac uit.
5. Als de iVAC is aangesloten: druk op de knop Start.
6. Laat de IABP-console de membraanpomp vullen.
7. Start de IABP-console bij een frequentie van 1:2 met maximale verhoging. Observeer de bewegingen van het membraan in de membraanpomp.
8. Als het membraan soepel beweegt en de timing correct is, stelt u de frequentie voor maximale prestatie in op 1:1.
9. Indien het nodig is om interne triggers te gebruiken: koppel de ECG-kabel los van de IABP-console. Sluit de ECG-kabel weer aan zodra er wordt teruggekeerd naar de ECG- of AP-triggermodus.
10. Bij herhaalde alarmmeldingen: kies voor de bedrijfsmodus "Semi-Automatic" (halfautomatisch), druk op de knop "IAB Fill" (IAB vullen), houd 2 seconden ingedrukt, laat de IABP-console de membraanpomp vullen.
11. Stel de IAB-vulmodus in op "Manual Fill" (handmatig vullen). Druk op de knop "Pump Options" (pompties), blader door het menu en stel de vulmodus in op "Fill" (handmatig). De alarmmelding "Slow Gas Loss" (langzaam gasverlies) is nu uitgeschakeld. Druk op de knop Start.

Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid IABP-console:

1. Stel OPERATION MODE in op SEMI AUTO.
2. Zet TRIGGER op ECG of PRESSURE.
3. Zet de AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM) uit.
4. Zet de R-TRAC optie uit (Selecteer PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-TRAC).
5. Wanneer de iVAC is aangesloten: druk op de Start knop.
6. Laat de IABP-console de membraanpomp vullen.
7. Start de IABP-console met een 1:2 frequentie met maximum augmentatie en observeer de bewegingen van de membraanpomp.
8. Wanneer de membraanpomp soepel beweegt en de timing correct is, zet de frequentie op 1:1 voor de beste prestaties.

Om de IABP-console in de modus INTERN te zetten: selecteer INTERN in TRIGGER en verwijder de ECG-kabel van de IABP-console. Sluit de ECG-kabel opnieuw aan wanneer terug gegaan wordt naar de ECG- of DRUK-triggermodus.

In het geval van herhaalde alarmen: Selecteer PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3 IABP-console:

1. Zet de console in de operatormodus (alleen bij AutoCat2Wave-console).
2. Zet de triggermodus op 'Pattern' (patroon), 'Peak' (piek) of AP.
3. Schakel de alarmmeldingen permanent uit. Druk hiertoe op de knop 'Alarms' (alarmen), druk op 'Permanent Off' (permanent uit) en bevestig uw keuze. De alarmmeldingen 'Slow Gas Loss' (langzaam gasverlies) zijn nu uitgeschakeld. De optie voor permanent uitschakelen van de alarmmeldingen moet vooraf zijn geactiveerd door de distributeur van Arrow.
4. Sluit de Arrow-pompadapter voor IAB's van 50 ml aan op de aandrijflijn van de membraanpomp. Zie de handleiding van Arrow voor meer informatie over het gebruik van de Arrow-pompadapter.
5. Als de iVAC is aangesloten: start de IABP-console bij een frequentie van 1:2 en observeer de bewegingen van het membraan van de membraanpomp.
6. Als het membraan soepel beweegt en de timing correct is, stelt u de frequentie in op 1:1.
7. Om het pompen na een stop opnieuw te starten drukt u twee keer op de knop Reset en vervolgens op de knop Start.

Procedure voor het inbrengen

De iVAC kan in de liesslagader worden geschoven via een 18 Fr inbrenghuls. Gebruik een geleidingsdraad om de katheter door de aortaklep in de linker ventrikel te schuiven. Het wordt sterk aanbevolen om bij de bepaling van de juiste positie van de iVAC (punt in de linker ventrikel en klep in de aorta) gebruik te maken van röntgenfoto's of een transoesofagale echo.

De pijl op de aansluiting van de iVAC-katheter duidt de locatie van de opening van de klep van de iVAC aan.

1. Bereid de inbrenglocatie op de liesslagader voor conform de standaardprocedure van het ziekenhuis.
2. Schuif de inbrenghuls op de inbrenglocatie naar binnen conform de gebruiksinstructies voor de huls.
3. Schuif de geleidingsdraad verder in de liesslagader, tot de punt zich in de linker ventrikel bevindt (controleer met transoesofagale echo of röntgenfoto).
4. Schuif het proximale eind van de geleidingsdraad in de punt van de iVAC-katheter, zodat het proximale eind van de geleidingsdraad een stukje uit het proximale eind van de iVAC-katheter steekt.
5. Sluit de hemostaseklep van de iVAC-katheter door de dop te draaien tot er geen bloed meer uit komt. Houd de klep iets open zodat u de iVAC-katheter over de geleidingsdraad kunt schuiven.
6. Schuif de iVAC-katheter over de geleidingsdraad in de inbrenghuls in de liesslagader.
7. Schuif de katheter dieper naar binnen. Ontlucht de katheter via de lijn aan de zijkant van de plug aan het proximale eind.
8. Schuif de punt van de iVAC-katheter voorzichtig in het ventrikel.
9. Inspecteer de positie van de punt van de iVAC-katheter met behulp van een transoesofagale echo of een röntgenfoto.
10. Fixeer de iVAC-katheter door de rijgkoordsluiting stevig rond de katheterbescherming te sluiten.
11. Als de juiste positie is bereikt, verwijdert u de geleidingsdraad.
12. Trek de binnenbuis uit de iVAC-katheter tot de punt van de buis zich in de plug aan het proximale eind van de iVAC-katheter bevindt.
13. Plaats een buisklem midden op de aansluiting van de iVAC-katheter.
14. Verwijder de plug met de binnenbuis van de iVAC-katheter.
15. Vul de aansluiting van de iVAC-katheter en de membraanpomp volledig met een gehepariniseerde zoutoplossing. Sluit aan, en voeg ondertussen voortdurend meer gehepariniseerde zoutoplossing toe om ingesloten lucht te voorkomen.
16. Verwijder de buisklem en controleer (visueel) of er zich luchtballen in de membraanpomp bevinden.
17. Wanneer zich in de membraanpomp luchtballen bevinden, gaat u terug naar stap 13 en koppelt u de membraanpomp los. Ontlucht het membraan zoals aangegeven in het hoofdstuk "Voorbereiding van de iVAC" en keer terug naar stap 15.
18. Sluit de consolelijn van de membraanpomp aan op de IABP-console.
19. Begin te pompen bij een frequentie van 1:2 en maximale verhoging. Zie "Voorbereiding van de IABP-console".
20. Pas de timing aan. Zie "Bediening van de IABP-console".
21. Als het membraan van de membraanpomp soepel beweegt en de timing correct is, stelt u de frequentie in op 1:1.

Bediening van de IABP-console

De bediening van de IABP-console met de iVAC lijkt op de bediening van de IAB. Het ECG-sigitaal en het AP-sigitaal (aortadruk) moeten aangesloten zijn op de IABP-console. Zie de handleiding van de IABP-console voor nadere instructies over het werken met de console.

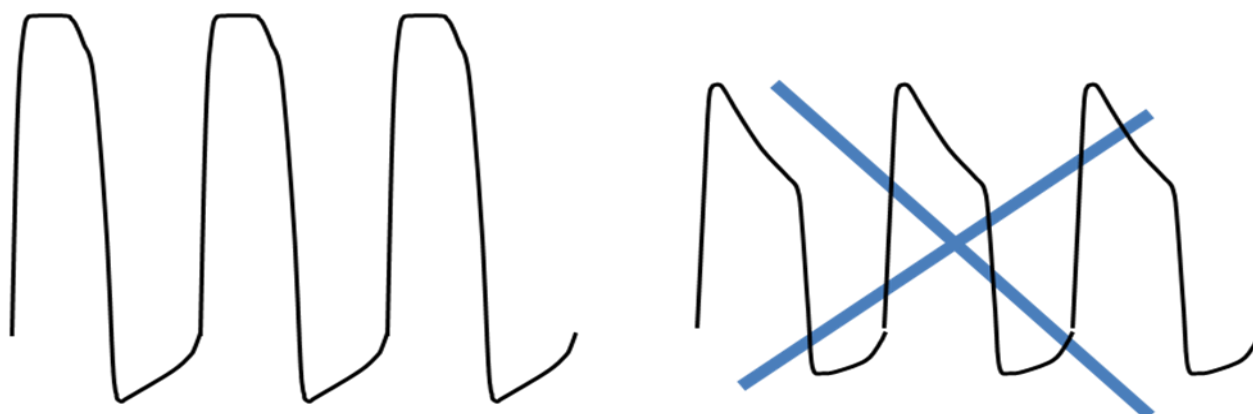
De IABP-console moet worden ingesteld voor ECG- of AP-trigger. De interne trigger mag alleen worden gebruikt wanneer de patiënt een zeer onregelmatige of bijzonder snelle hartslag heeft.

De iVAC moet worden uitgestoten tijdens diastole en aangezogen tijdens systole. De timing moet zo worden ingesteld dat er wordt opgeblazen zodra de helling van de AP-curve afneemt, iets voor de diakritische notch. Het leeglopen moet even voor de systole van het hart plaatsvinden. De exacte timing moet worden bepaald aan de hand van de AP-kromme.

Als de membraanpomp zich soepel beweegt, duidt dit op ongehinderde instroom van bloed. Gestoorde beweging van het membraan of vibratie van de membraanpomp tijdens aspiratie duidt op beperkte instroom van bloed. Dit kunt u verhelpen door de iVAC-katheter iets terug te trekken. Controleer altijd of de punt van de katheter zich nog in het ventrikel bevindt.

Het “tikken” van de iVAC-klep is hoorbaar. Een “tik” per hartslag duidt op onbelemmerd functioneren van de iVAC. Bij meerdere tikken per hartslag is er sprake van beperkte beweging. Dit kunt u verhelpen door de iVAC-katheter iets terug te trekken.

De vorm van de “Ballondruk-golfvorm” geeft een indicatie van de juiste functionering (Afb 2). Als de drukpieken een ronde vorm hebben, functioneert het geheel naar behoren. Scherpe pieken duiden op belemmering bij de instroming, onjuiste positie of slechte timing.



Afb 2: Ballondruk-golfvorm. Links: correcte (ronde) pieken; rechts: incorrecte (scherpe) pieken.

Procedure voor verwijdering

Tijdens het verwijderen van de iVAC moet de patiënt onder sedatie zijn. Neem alle noodzakelijke stappen om infectie te voorkomen.

Gebruikt u een reinigingsmiddel, kies dan voor een middel dat niet op alcoholbasis is. Dergelijke middelen kunnen het product beschadigen.

1. Laat de patiënt ontwennen door de frequentie eerst een tijdje op 1:2 en 1:4 te zetten, afhankelijk van de conditie van de patiënt.
2. Stop de IABP-console.
3. Plaats een buisklem op de aansluiting en koppel deze los van de membraanpomp.
4. Trek de iVAC terug. Trek voorzichtig, oefen geen druk uit op de katheter. Ga na of de katheter helemaal is verwijderd.
5. Hecht de ader en de wond.

LET OP: Verontreinigde producten en verpakkingsmaterialen dient u af te voeren conform de standaardprocedures van het ziekenhuis. Hanteer altijd de algemene voorzorgsmaatregelen betreffende bio-gevaarlijk afval.

	= Zie de bijgaande instructies voor gebruik.
	= Uiterste houdbaarheidsdatum
REF	= Catalogusnummer
	= Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	= Lotnummer
	= Niet opnieuw steriliseren
	= Steriel product
	= Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	= Gesteriliseerd met behulp van gammastralen
	= Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	= Buiten bereik van zonlicht houden
	= Droog houden
	25°C maximale bewaartemperatuur, 0°C minimale = bewaartemperatuur. Tijdelijke distributietemperaturen mogen deze limieten overschrijden.

 Fabrikant:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14e verdieping

6811 KS ARNHEM

Nederland

Telefoon: +31 (0) 26 352 7490

Fax: +31 (0) 26 845 8422

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

GARANTIEDISCLAIMER EN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING

Ten aanzien van de PulseCath-producten beschreven in deze publicatie wordt er geen expliciete of impliciete garantie verleend, inclusief, maar niet beperkt tot, impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een specifiek doel. Onder geen enkele omstandigheid kan PulseCath aansprakelijk worden gesteld voor directe schade, incidentele schade of gevolgschade, tenzij nadrukkelijk bepaald in specifieke wet- en regelgeving. Geen enkel persoon heeft de bevoegdheid om PulseCath te verplichten tot vertegenwoordiging of garantie, tenzij specifiek hier vermeld.

Beschrijvingen of specificaties in gedrukt materiaal van PulseCath, inclusief deze publicatie, dienen uitsluitend als algemene beschrijving van het product ten tijde van fabricage en vormen geen expliciete garanties.

Bedienungsanleitung

PULSECATH iVAC2L®

STERIL. Alle Inhalte sind steril. **Nur zur einmaligen Verwendung.** Nicht erneut sterilisieren.

Inhalt:

- Katheter LV17 mit Einsetzset
- Membranpumpe
- Katheterschutz
- Katheterinnenschlauch Extra PTFE

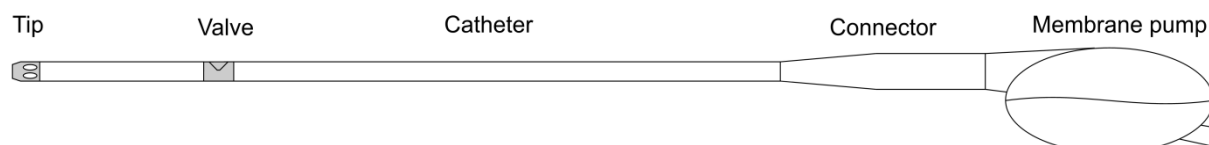


Abb. 1: Größe und Durchmesser sind auf dem Etikett des Produkts angegeben.

Gerätebeschreibung

Der iVAC ist darauf ausgelegt, den Kreislauf von Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion zu unterstützen.

Bei Herzfrequenzen von 60 bis 120 Schlägen pro Minute beträgt die Kreislaufunterstützung durch den iVAC2L 1,0 - 1,5 l/min. Der iVAC arbeitet in Kombination mit einem intra-aortalen Katheterballon-pumpenantrieb (IABP).

Indikationen

Der iVAC ist für den Einsatz bei Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion bestimmt, bei der der Kreislauf des linken Ventrikels für bis zu 24 Stunden mechanisch gestützt werden muss.

Die Spitze des iVAC2L sollte über die Arteria femoralis im linken Ventrikel positioniert werden.

Gegenanzeigen

- Aortenerkrankungen: Aufsteigendes Aortenaneurysma, schwere Verkalkungen der Aortenwand
- Aortenklappenerkrankungen: Aortenklappenstenose, Aortenklappeninsuffizienz
- Aortenklappenprothesen
- Stenose der Arteria femoralis
- Aortenaneurysma
- Thrombus im linken Ventrikel
- Keine Restfunktion des linken Ventrikels
- „Versagen des linken Ventrikels“

Warnhinweise

- Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Verwendung sorgfältig durch.
- In diesen Anleitungen wird die Verwendung des iVAC in Kombination mit dem IABP-Antriebsystem (IABP-Antriebsystem Datascope 98XT, CS100 und CS300, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave und AC3) beschrieben. Durch dieses Handbuch wird die Bedienungsanleitung für das IABP-Antriebsystem nicht ersetzt.
- Stellen Sie sicher, dass alle relevanten Mitarbeiter adäquat in der Verwendung des iVAC- und IABP-Antriebsystems geschult sind.
- Führen Sie das Einsetzset nach dem Entfernen aus dem Katheter nicht wieder ein.
- Lassen Sie das Gerät nicht für längere Zeit ruhen, um die Bildung von Thromben zu verhindern.
- Wenden Sie sich bei Problemen bitte an den Hersteller.
- Der iVAC ist nur für die einmalige Verwendung bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Durch die Wiederverwendung oder erneute Sterilisation werden die mechanischen Eigenschaften des Geräts beeinträchtigt, was zum Ausfall des Geräts führen kann. Dadurch wird der Patient möglicherweise verletzt oder er stirbt. Durch die Wiederverwendung oder erneute

Sterilisation wird gleichfalls die Gefahr einer Verunreinigung des Geräts erzeugt. Verunreinigungen können beim Patienten Infektionen oder Krankheiten oder den Tod des Patienten verursachen. Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach der Verwendung entsprechend den Richtlinien des Krankenhauses, den Verwaltungsrichtlinien und/oder den Richtlinien der lokalen Behörden.

- Die Verwendung des iVAC ist für bis zu 24 Stunden zugelassen. Für die Anwendung des iVAC über diesen Zeitraum hinaus liegen keine hinreichend stützenden klinischen Daten vor.
- Bei Herzfrequenzen unter 60 bpm oder über 120 bpm sind die Funktionen des iVAC nicht optimal.
- Durch die Verwendung des internen Auslösemodus wird das Funktionieren des iVAC herabgesetzt.
- Der iVAC ist nicht für den mobilen Einsatz geeignet.
- Die Patienten sollten während der Verwendung sediert gehalten werden.
- Stellen Sie vor dem Einsetzen sicher, dass der Durchmesser der Arteria femoralis hinreichend groß ist.
- Verwenden Sie vor dem Entfernen zur Reinigung oder Desinfektion des Geräts keine alkoholhaltigen Reinigungsmittel, da diese das Gerät beschädigen können, was zu Leckagen bei den Geräteteilen führen kann.
- Verwenden Sie keine Kabelbinder zum Befestigen der Verbindung zwischen Katheter und Membranpumpe, da Kabelbinder zu Leckagen bei der Verbindung führen können.
- Achten Sie auf Nadelstiche in den Katheter: Eine Punktion des Katheters führt sofort zum Aufsaugen von Luft in das Gerät, was dazu führt, dass die Luft in die Aorta des Patienten ausgestoßen wird. Das IABP-Antriebssystem sollte sofort ausgeschaltet werden, wenn ein Problem vermutet wird.
- Beim IABP-Antriebssystem Datascope sollte „IAB“ in den Hilfebildschirmen als iVAC gelesen werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Leitung des Membranantriebssystems mit dem IABP-Antriebssystem verbunden bleibt. Stellen Sie gleichfalls sicher, dass die Leitung des Membranantriebssystems nicht geknickt oder zusammengedrückt ist. Durch eine lose Verbindung oder Knicke wird das Pumpen des iVAC gestoppt.
- Es wird empfohlen, beide Anschlüsse des Katheters LV17 mit dem Einsetzset nach dem Einsetzen alle 5 Minuten mit heparinisierte Kochsalzlösung zu spülen, solange das Einsetzset nicht herausgenommen wurde. Stellen Sie vor dem Spülen sicher, dass das Einsetzset vollständig entlüftet ist.

Dementsprechend ist PulseCath nicht haftbar für direkte, indirekte Schäden oder Folgeschäden oder Kosten aus der Verwendung des Produkts durch nicht geschultes Personal oder der Wiederverwendung des Produkts.

Vorsichtsmaßnahmen

- An einem trockenen, dunklen und kühlen Ort lagern.
- Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden.
- Vor dem Verfallsdatum verwenden.
- Verwenden Sie einen Pigtail-Katheter und einen entsprechenden Führungsdraht, um den iVAC einzusetzen.
- Das Produkt wurde mit Zubehör getestet und qualifiziert (siehe erforderliche Ausrüstung und Verbrauchsmaterialien). Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu Komplikationen und/oder Fehlfunktionen des iVAC führen.
- Lassen Sie den Patienten während der Verwendung des iVAC nicht unbeaufsichtigt.
- Zur Verhinderung von Thrombosen und Fehlfunktionen des Produkts muss beim Patienten die Gerinnung kontinuierlich unterdrückt werden. Es wird eine ACT von mindestens 200 Sekunden empfohlen. Die Antikoagulation sollte regelmäßig überwacht werden.
- Der arterielle Blutdruck sowie die EKG-Aktivität sollten während der Verwendung des iVAC kontinuierlich überwacht werden.
- Die Sauerstoffsättigung der Beine sollte überwacht werden.
- Die Leistung des iVAC ist optimal bei einer Frequenz von 1:1. Bei einer Frequenz von 1:2 verringert sich die Leistung um 50 % und bei einer Frequenz von 1:4 um 75 %.
- Halten Sie den mittleren Blutdruck über 60 mmHg, um eine optimale Kreislaufunterstützung zu erzielen.

- Überprüfen Sie bei Anzeichen einer falschen Positionierung des iVAC (d. h. schlechte Füllung, scharfe Spitzen in der Grafik) durch transösophageale Echokardiografie (TEE) oder Röntgen die korrekte Position des Katheters.
- Brechen Sie das Verfahren ab und stellen Sie, bevor Sie fortfahren, die Ursache fest, wenn in einer Phase des Verfahrens schwerwiegende Schwierigkeiten oder sehr starker Widerstand auftreten bzw. auftritt.
- Bei Verwendung eines IABP-Antriebsystems Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave oder AC3 muss die Option zur dauerhaften Deaktivierung der Gasalarms vom Händler dieser Geräte aktiviert werden.

Komplikationen

Invasive Verfahren sollten nicht von mit den möglichen Komplikationen nicht vertrauten Ärzten angewandt werden. Während des Verfahrens können jederzeit Komplikationen auftreten. Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem:

- Ischämie der Beine aufgrund der Obstruktion der Arteria femoralis.
- Vaskuläre Schäden an der Arteria femoralis oder Aorta.
- Perforation.
- Thrombose an der Einsetzstelle.
- Thrombose, wenn der iVAC über einen längeren Zeitraum angehalten wird.
- Schlaganfall.
- Thrombosenbildung.
- Verletzung der Aortenklappe.
- Potenzielle Induktion einer Mitralklappeninsuffizienz.
- Infektion.
- Beschädigung der Blutzellen.

Notwendige Ausrüstung und Verbrauchsmaterialien

- IABP-Antriebsystem.
- Einführschleuse mit einem Innendurchmesser von mindestens 18 Fr.
- Führungsdraht: 0,035" oder 0,038", Länge 260 cm (supersteif) und die entsprechende Nadel.
- Heparinisierte Kochsalzlösung (2500 IU Heparin in 500 mL Kochsalzlösung).

Bei Verwendung eines Arrow ACAT1-, AutoCAT2Wave- oder AC3 IABP-Antriebsystems: Arrow-Pumpenadapter für 50cc IAB (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

Vorbereitung des Patienten

Zusätzlich zu den normalen klinischen Verfahren sollte das Folgende sichergestellt werden:

- Der Patient ist ausreichend heparinisiert; während der Verwendung des iVAC wird eine ACT von mindestens 200 Sekunden empfohlen.
- Arterieller Blutdruck und EKG werden kontinuierlich überwacht.
- Die Signale des arteriellen Blutdrucks und die EKG-Signale sind mit dem IABP-Antriebsystem verbunden.
- Der Durchmesser der Eintrittsarterie wird gemessen, um festzustellen, ob diese hinreichend größer als der Durchmesser des iVAC-Katheters ist.
- Die Sauerstoffsättigung der Beine wird als Kontrolle der peripheren Perfusion überwacht.

Vorbereitung des iVAC

- Öffnen Sie die Beutel in einer Weise, in der die Geräte steril bleiben.
- Ersetzen Sie den Innenschlauch des Katheters durch einen in der Box verfügbaren zusätzlichen Schlauch, indem Sie den vorhandenen Innenschlauch herausziehen und den neuen PTFE-Innenschlauch vorsichtig bis zu Katheterspitze einsetzen.
- Spülen Sie das innere Lumen des Katheters und das innere Lumen des Einsetzsets mit heparinisierte Kochsalzlösung durch die vom Stecker am proximalen Ende des Katheters aus verlaufende Seitenleitung und die Seitenleitung des Hämostaseventils am proximalen Ende des Einsetzsets.
- Stellen Sie sicher, dass sich alle Abstellhähne in geöffneter Position befinden, um die Luft während dem Einsetzen entweichen zu lassen.

- Entlüften Sie die Membranpumpe, indem Sie sie mit heparinierter Kochsalzlösung füllen, und entfernen Sie alle Luftblasen, indem Sie schütteln und auf ihr Gehäuse klopfen.

Vorbereitung des IABP-Antriebsystems

- Schalten Sie das IABP-Antriebsystem ein und öffnen Sie die Heliumgasflasche.
- Bei IABP-Antriebsystemen Datascope: Stellen Sie sicher, dass eine Adult safety disc verwendet wird.
- Bei IABP-Antriebsystemen Arrow: Stellen Sie sicher, dass ein Arrow-Pumpenadapter für 50-ml-IAB vorhanden ist.

Da der iVAC einen anderen Widerstand als ein IAB aufweist, sollten je nach Art des IABP-Antriebsystems zusätzliche Maßnahmen getroffen werden:

Antriebsystem Datascope 98XT IABP:

1. Legen Sie die Auslöseauswahl auf EKG oder Aortendruck fest.
2. Deaktivieren Sie den Steigerungsalarm.
3. Bei verbundenem iVAC: Betätigen Sie die Taste IAB füllen (betätigen Sie 2 Sekunden lang).
4. Lassen Sie das IABP-Antriebsystem die Membranpumpe füllen.
5. Legen Sie den IAB-Füllmodus auf Manuelles Füllen fest. Der Alarm für langsamen Gasverlust ist jetzt deaktiviert.
6. Deaktivieren Sie die R-trac-Option.
7. Starten Sie das IABP-Antriebsystem bei einer Frequenz von 1:2 und mit maximaler Steigerung und beobachten Sie die Bewegungen der Membran der Membranpumpe.
8. Legen Sie die Frequenz zur maximalen Leistung auf 1:1 fest, wenn die Membran sich regelmäßig bewegt und das Timing richtig ist.
9. Wenn die Notwendigkeit besteht, die interne Auslösung zu verwenden: Entfernen Sie das EKG-Kabel vom IABP-Antriebsystem. Ersetzen Sie bei der Rückkehr in den EKG- oder Aortendruck-Auslösemodus das EKG-Kabel.

IABP-Antriebsystem Datascope CS100 und CS300:

1. Legen Sie den Betriebsmodus auf Halbautomatisch fest.
2. Legen Sie die Auslösequelle auf EKG oder Aortendruck fest.
3. Deaktivieren Sie den Steigerungsalarm.
4. Deaktivieren Sie die R-trac-Option.
5. Bei verbundenem iVAC: Betätigen Sie die Starttaste.
6. Lassen Sie das IABP-Antriebsystem die Membranpumpe füllen.
7. Starten Sie das IABP-Antriebsystem bei einer Frequenz von 1:2 und mit maximaler Steigerung und beobachten Sie die Bewegungen der Membran der Membranpumpe.
8. Legen Sie die Frequenz zur maximalen Leistung auf 1:1 fest, wenn die Membran sich regelmäßig bewegt und das Timing richtig ist.
9. Wenn die Notwendigkeit besteht, die interne Auslösung zu verwenden: Entfernen Sie das EKG-Kabel vom IABP-Antriebsystem. Ersetzen Sie bei der Rückkehr in den EKG- oder Aortendruck-Auslösemodus das EKG-Kabel.
10. Bei wiederholten Alarmen: Legen Sie den Betriebsmodus auf Halbautomatisch fest; betätigen Sie die Taste IAB füllen (betätigen Sie 2 Sekunden lang); lassen Sie das IABP-Antriebsystem die Membranpumpe füllen.
11. Legen Sie den IABP-Füllmodus anschließend auf Manuelles Füllen fest: Betätigen Sie die Optionstaste, blättern Sie durch das Menü und legen Sie den Füllmodus auf manuell fest. Der Alarm für langsamen Gasverlust ist jetzt deaktiviert; betätigen Sie die Starttaste.

IABP-Antriebsystems Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid:

1. Stellen Sie den OPERATION MODE auf SEMI-AUTO ein.
2. Stellen Sie den TRIGGER auf ECG oder PRESSURE ein.
3. Deaktivieren Sie den AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).
4. Deaktivieren Sie die Option R-TRAC (wählen Sie: PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).
5. Bei verbundenem iVAC: Betätigen Sie die Starttaste.
6. Lassen Sie den IABP-Antriebsystem die Membranpumpe füllen.
7. Starten Sie das IABP-Antriebsystem bei einer Frequenz von 1:2 und mit maximaler Steigerung, und beobachten Sie die Bewegungen der Membranpumpe.

8. Legen Sie die Frequenz zur maximalen Leistung auf 1:1 fest, wenn die Membran sich regelmäßig bewegt und das Timing richtig ist.

So stellen Sie den IABP-Antriebssystem auf den Modus INTERNAL: INTERNAL in TRIGGER auswählen und das ECG-Kabel vom IABP-Treiber abstecken. Das ECG-Kabel wieder anschließen, wenn Sie zum Auslösemodus ECG oder PRESSURE zurückkehren.

Bei wiederholten Alarmen: Wählen Sie: PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

IABP-Antriebssystem Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3:

1. Legen Sie das Antriebssystem auf den Betriebsmodus fest (nur beim Antriebssystem AutoCat2Wave).
2. Legen Sie den Auslösemodus auf Muster, Spitzen oder Aortendruck fest.
3. Die Alarmer dauerhaft ausschalten: Betätigen Sie die Alarmtaste, betätigen Sie Dauerhaft aus und bestätigen Sie. Die Gasverlustalarmer sind jetzt deaktiviert. Die Option zur dauerhaften Deaktivierung des Alarms muss vom Arrow-Händler aktiviert werden.
4. Schließen Sie den Arrow-Pumpenadapter für 50-ml-IAB an den Antriebsstrang der Membranpumpe an. Weitere Informationen zur Verwendung des Arrow-Adapters finden Sie im Arrow-Handbuch.
5. Bei verbundenem iVAC: Starten Sie das IABP-Antriebssystem bei einer Frequenz von 1:2 und beobachten Sie die Bewegungen der Membran der Membranpumpe.
6. Legen Sie die Frequenz auf 1:1 fest, wenn die Membran sich regelmäßig bewegt und das Timing richtig ist.
7. Das Pumpen nach einem Stopp wieder starten: Betätigen Sie die Rücksetztaste zwei Mal und betätigen Sie anschließend die Starttaste.

Einführverfahren

Das Einführen des iVAC in die Arteria femoralis kann über eine Einführschleuse mit 18 Fr und mithilfe eines Führungsdrahts zur Führung des Katheters durch die Aortenklappe in den linken Ventrikel durchgeführt werden. Zur Feststellung der korrekten Position des iVAC (Spitze im linken Ventrikel und Ventil in der Aorta) wird dringend empfohlen, die Echokardiografie- oder Röntgenbilddarstellung zu verwenden.

Der Pfeil auf dem Verbinder des iVAC-Katheters gibt die Position der Öffnung des Ventils des iVAC an.

1. Bereiten Sie die Eintrittsstelle in der Arteria femoralis entsprechend dem Standardverfahren des Krankenhauses vor.
2. Führen Sie die Einführschleuse entsprechend der Bedienungsanleitung der Schleuse in die Eintrittsstelle ein.
3. Bewegen Sie den Führungsdraht in die Arteria femoralis, bis die Spitze sich im linken Ventrikel befindet (Echokardiografie- oder Röntgenüberwachung).
4. Legen Sie das proximale Ende des Führungsdrahts in die Spitze des iVAC-Katheters ein, sodass das proximale Ende des Führungsdrahts bis zum proximalen Ende des iVAC-Katheters reicht.
5. Schließen Sie das Hämostaseventil des iVAC-Katheters durch Drehen der Kappe, bis kein Blutungsausstrittsspielraum mehr vorhanden ist, um den iVAC-Katheter über den Führungsdraht zu bewegen.
6. Führen Sie den iVAC-Katheter über den Führungsdraht in die Einsetzschleuse in der Arteria femoralis.
7. Führen Sie den Katheter weiter und entlüften Sie den Katheter mithilfe der vom Stecker am proximalen Ende des Katheters aus verlaufenden Seitenleitung.
8. Führen Sie die Spitze des iVAC-Katheters vorsichtig in den Ventrikel.
9. Prüfen Sie die Position der Spitze des iVAC-Katheters durch Echokardiografie oder Röntgen.
10. Befestigen Sie den iVAC-Katheter, indem Sie die Schnürnähte fest um den Katheterschutz befestigen.
11. Entfernen Sie den Führungsdraht, wenn die Position korrekt ist.
12. Ziehen Sie den Innenschlauch des iVAC-Katheters zurück, bis sich die Spitze des Schlauchs im Stecker am proximalen Ende des iVAC-Katheters befindet.
13. Bringen Sie in der Mitte des Verbinders des iVAC-Katheters eine Schlauchklemme an.
14. Entfernen Sie den Verbinder zum Innenschlauch des iVAC-Katheters.

15. Füllen Sie den Verbinder des iVAC-Katheters und die Membranpumpe vollständig mit heparinisierter Kochsalzlösung und verbinden Sie diese, während Sie kontinuierlich heparinisierter Kochsalzlösung hinzufügen, um einen Lufteinschluss zu verhindern.
16. Entfernen Sie die Schlauchklemme und stellen Sie (per Sichtprüfung) sicher, dass sich keine Luftblasen in der Membranpumpe befinden.
17. Kehren Sie zu Schritt 13 zurück und trennen Sie die Membranpumpe ab, wenn Luftblasen vorhanden sind. Entlüften Sie die Membran wie im Kapitel „Vorbereitung des iVAC“ dargestellt und kehren Sie zu Schritt 15 zurück.
18. Schließen Sie den Seitenleitung der Membranpumpe an das IABP-Antriebssystem an.
19. Starten Sie das Pumpen bei einer Frequenz von 1:2 und mit maximaler Steigerung, siehe „Vorbereitung des IABP-Antriebssystems“.
20. Stellen Sie das Timing ein, siehe Kapitel „Bedienung des IABP-Antriebssystems“.
21. Bei regelmäßiger Bewegung der Membranpumpe und richtigem Timing: Legen Sie die Frequenz auf 1:1 fest.

Bedienung des IABP-Antriebssystems

Die Bedienung des IABP-Antriebssystems mit dem iVAC ist mit der Bedienung des IAB vergleichbar. Das EKG-Signal und das Signal für den Aortendruck sollten mit dem IABP-Antriebssystem verbunden werden. Ziehen Sie für weitere Anleitungen zur Handhabung des Antriebssystems die Bedienungsanleitung für das IABP-Antriebssystem heran.

Das IABP-Antriebssystem sollte auf EKG- oder Aortendruck-Auslösung eingestellt werden. Der interne Auslösemodus sollte nur bei sehr unregelmäßiger Herzfrequenz oder bei sehr hoher Herzschlagfrequenz verwendet werden.

Der iVAC sollte während der Diastole ausstoßen und während der Systole ansaugen. Das Timing sollte in einer Weise eingestellt werden, in der die Inflation eintreten kann, sobald die Steigung der Aortendruckkurve abnimmt, genau vor dem diakritischen Punkt. Die Deflation sollte vor der Systole des Herzens eingestellt werden. Das richtige Timing sollte durch die Form der Aortendruckkrümmung ermittelt werden.

Die regelmäßige Bewegung der Membranpumpe zeigt an, dass das Blut ungehindert einströmt. Eine unregelmäßige Bewegung der Membran oder Vibration der Membranpumpe bei der Aspiration zeigt an, dass das Einströmen des Bluts behindert wird. Dies kann behoben werden, indem der iVAC-Katheter vorsichtig nach hinten gezogen wird. Überprüfen Sie stets, ob sich die Spitze des Katheters noch im Ventrikel befindet.

Das iVAC-Ventil „tickt“ hörbar. Einmaliges „Ticken“ pro Herzschlag zeigt das uneingeschränkte Funktionieren des iVAC an. Mehrfaches Ticken pro Herzschlag zeigt an, dass die Bewegungen eingeschränkt sind. Dies kann behoben werden, indem der iVAC gedreht wird.

Die Form der „Druckwellenform des Ballons“ bietet einen Hinweis auf das korrekte Funktionieren (Abb. 2). Eine runde Form der Druckspitzen zeigt das korrekte Funktionieren an. Scharfe Spitzen weisen auf ein behindertes Einfließen, eine falsche Position oder ein schlechtes Timing hin.

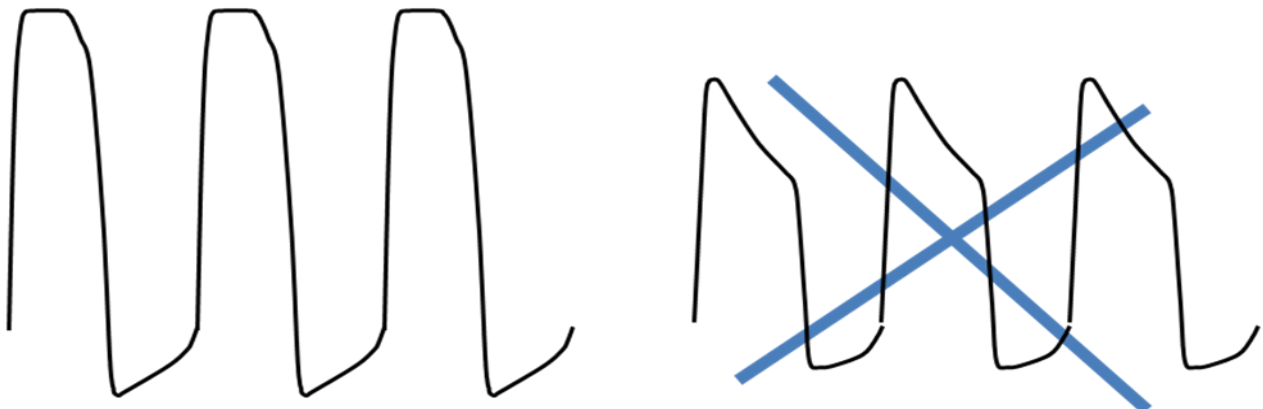


Abb. 2: Druckwellenform des Ballons. Links: Richtige (runde) Spitzen; rechts: Falsche (scharfe) Spitzen.

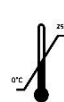
Explantationsverfahren

Während der Explantation des iVAC sollte der Patient sediert sein. Es sollten alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, um Infektionen zu verhindern.

Verwenden Sie beim Einsatz von Desinfektionsmitteln keine Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis, da diese das Gerät beschädigen können.

1. Entwöhnen Sie den Patienten, indem Sie die Frequenz für einen Zeitraum in Abhängigkeit vom Zustand des Patienten auf 1:2 und 1:4 festlegen.
2. Stoppen Sie das IABP-Antriebssystem.
3. Bringen Sie am Verbinder eine Schlauchklemme an und trennen Sie die Membranpumpe ab.
4. Ziehen Sie das iVAC nach hinten. Ziehen Sie vorsichtig, wenden Sie auf den Katheter jedoch keine Kraft an. Stellen Sie sicher, dass der Katheter vollständig entfernt wurde.
5. Schließen Sie die Arterie und schließen Sie die Wunde.

HINWEIS: Entsorgen Sie verunreinigte Produkte und Verpackungsmaterialien gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses sowie den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für biogefährliche Abfälle.

	= Siehe beiliegende Bedienungsanleitung.
	= Verfallsdatum
REF	= Katalognummer
	= Nur zur einmaligen Verwendung.
	= Losnummer
	= Nicht erneut sterilisieren
	= Steriles Produkt
	= Sterilisiert mit Ethylenoxid
	= Sterilisiert mit Gammastrahlung
	= Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
	= Vor Sonnenlicht schützen
	= Trocken halten
	Maximale Lagertemperatur von 25°C, minimale Lagertemperatur von 0°C. Während der Lieferung dürfen die Temperaturen vorübergehend außerhalb des Lagertemperaturbereichs liegen.

 Hersteller:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

Niederlande

Telefon: +31 (0) 26 352 7490

Fax: +31 (0) 26 845 8422

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS UND RECHTSMITTELBEGRENZUNG

Für das (die) in dieser Veröffentlichung beschriebene(n) Produkt(e) von PulseCath besteht keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung, einschließlich und uneingeschränkt jedwede stillschweigende Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. PulseCath haftet unter keinen Umständen für andere als ausdrücklich durch spezifische Gesetze festgesetzte direkte oder beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden. Niemand ist berechtigt, PulseCath an andere als die ausdrücklich hiermit festgesetzten Zusicherungen oder Gewährleistungen zu binden.

Die in den Drucksachen von PulseCath, einschließlich dieser Veröffentlichung, enthaltenen Beschreibungen oder Spezifikationen dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keinerlei ausdrückliche Gewährleistung dar.

Mode d'emploi

PULSECATH iVAC2L®

STÉRILE. Tous les composants sont stériles. **Produit à usage unique.** Ne pas re-stériliser.

Contenu:

- Cathéter LV17 avec kit d'insertion
- Pompe à membrane
- Protection du cathéter
- Tube interne de cathéter de rechange en PTFE

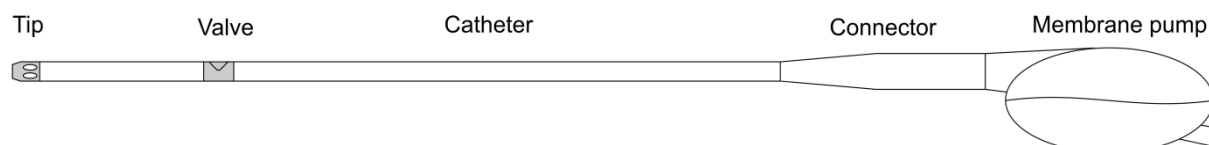


Fig.1.: Les dimensions et diamètres sont indiqués sur les étiquettes du produit.

Description du dispositif

L'iVAC a été conçu pour fournir une assistance circulatoire aux patients présentant une fonction ventriculaire gauche déficiente.

À des rythmes cardiaques de 60 à 120 battements par minute, l'assistance circulatoire fournie par l'iVAC2L se situe entre 1.0 et 1.5 L/min. L'iVAC fonctionne en combinaison avec une console de ballon de contre-pulsion intra-aortique (IABP).

Indications

L'iVAC est indiqué pour utilisation chez les patients présentant une fonction ventriculaire gauche déficiente qui nécessitent une assistance circulatoire mécanique ventriculaire gauche pendant des périodes inférieures ou égales à 24 heures.

L'embout de l'iVAC2L doit être positionné dans la cavité ventriculaire gauche via l'artère fémorale.

Contre-indications

- Maladies de l'aorte: anévrisme de l'aorte ascendante, calcifications sévères de la paroi aortique
- Maladies de la valve aortique: sténose aortique, insuffisance de la valve aortique
- Prothèse de la valve aortique
- Sténose de l'artère fémorale
- Anévrisme de l'aorte
- Thrombus ventriculaire gauche
- Absence de fonction résiduelle du ventricule gauche
- "Insuffisance ventriculaire droite"

Avertissements

- Avant toute utilisation, veuillez lire ce mode d'emploi attentivement.
- Ce mode d'emploi décrit l'utilisation de l'iVAC en combinaison avec des consoles IABP (Datascope 98XT, console IABP CS100 et CS300, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2wave et AC3). Ce mode d'emploi ne remplace pas le mode d'emploi de la console IABP.
- S'assurer que l'ensemble du personnel concerné a été dûment formé à l'utilisation de l'iVAC et de la console IABP.
- Ne pas réintroduire le kit d'insertion après l'avoir retiré du cathéter.
- Ne pas laisser le dispositif inactif pendant des périodes prolongées pour éviter la formation de thrombi.
- En cas de problème, contacter le fabricant.

- L'iVAC est un produit à usage unique. Ne pas réutiliser ou re-stériliser. La réutilisation ou la re-stérilisation compromettent les propriétés mécaniques du dispositif, ce qui peut occasionner un mauvais fonctionnement. Ceci peut provoquer des blessures ou la mort du patient. La réutilisation ou la re-stérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif. Une contamination peut entraîner une infection, une maladie ou la mort du patient. Après utilisation, jeter le produit et son emballage conformément aux pratiques hospitalières, administratives ou gouvernementales locales.
- L'iVAC peut être utilisé pendant une période inférieure ou égale à 24 heures. Les données cliniques ne sont pas disponibles pour justifier l'application de l'iVAC pendant des périodes plus longues.
- Les fonctions de l'iVAC perdent leur efficacité à des rythmes cardiaques inférieurs à 60 bpm ou supérieurs à 120 bpm.
- L'utilisation du mode de déclenchement (« trigger ») interne réduit le fonctionnement de l'iVAC.
- L'iVAC n'est pas approprié pour une utilisation mobile.
- Les patients doivent être maintenus sous sédation pendant l'utilisation du dispositif.
- S'assurer que le diamètre de l'artère fémorale est suffisamment large avant l'insertion.
- Ne pas utiliser de détergents contenant de l'alcool pour nettoyer ou désinfecter le dispositif avant son retrait, ces derniers peuvent endommager le dispositif et causer des fuites dans certaines de ses parties.
- Ne pas utiliser d'attaches autobloquantes pour fixer le raccord entre le cathéter et la pompe à membrane, ces dernières peuvent causer des fuites au niveau du raccord.
- Prendre garde aux aiguilles à proximité du cathéter : une perforation du cathéter causera une aspiration d'air immédiate dans le dispositif qui entraînera une expulsion d'air dans l'aorte du patient. La console IABP doit être arrêtée immédiatement si un problème est suspecté.
- Concernant la console IABP Datascope, « IAB » sur les écrans d'aide doit être interprété comme iVAC.
- S'assurer que le tuyau de la pompe à membrane (« driveline ») reste reliée à la console IABP. S'assurer également que le tuyau de la pompe à membrane n'est pas entortillée ou comprimée. Une connexion desserrée ou un pli entraînera l'arrêt de l'action de pompage de l'iVAC.
- Après l'insertion, il est recommandé de rincer les deux orifices du cathéter LV17 et le kit d'insertion toutes les 5 minutes avec du sérum physiologique hépariné, et ceci tant que le kit d'insertion est en place. S'assurer que le kit d'insertion est complètement exempt d'air avant le nettoyage.

En conséquence, PulseCath décline toute responsabilité quant à d'éventuels dommages ou frais directs, accidentels ou consécutifs résultant d'une utilisation du produit par un personnel non formé à cet effet ou de la réutilisation de ce produit.

Précautions

- Conserver dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Utiliser un cathéter en queue de cochon et un fil-guide correspondant pour insérer l'iVAC.
- Le produit a été testé et qualifié avec des accessoires spécifiques (voir matériels et produits jetables nécessaires). L'utilisation de tout autre accessoire peut provoquer des complications et/ou un mauvais fonctionnement de l'iVAC.
- Ne pas laisser le patient sans surveillance pendant l'utilisation de l'iVAC.
- Pour éviter les thromboses et le mauvais fonctionnement du produit, la coagulation du patient doit être réprimée continuellement. Un TCA d'un minimum de 200 secondes est recommandé. L'anticoagulation doit être vérifiée régulièrement.
- La pression artérielle et l'activité ECG doivent être surveillées en continu pendant l'utilisation de l'iVAC.
- La saturation en oxygène de la jambe doit également être surveillée.
- La performance de l'iVAC est optimale à une fréquence de 1:1. À une fréquence de 1:2, la performance diminue de 50 % et à une fréquence de 1:4, de 75 %.
- Maintenir la pression artérielle moyenne au-dessus de 60 mm Hg pour obtenir une assistance circulatoire optimale.
- Au moindre signe de positionnement incorrect de l'iVAC (p. ex. mauvais remplissage, pics nets dans la courbe de pression), vérifier la position correcte du cathéter par échographie transœsophagienne (ETO) ou rayons X.

- En cas de difficultés graves ou de résistance élevée à tout moment pendant la procédure, interrompre la procédure et déterminer la cause des difficultés avant de la reprendre.
- Lors de l'utilisation d'une console IABP Arrow ACAT1 AutoCAT2Wave ou AC3, le distributeur de ces appareils doit activer l'option d'inactivation permanente des alarmes de gaz.

Complications

Des procédures invasives ne doivent pas être tentées par des médecins qui ne sont pas familiarisés aux complications possibles. Des complications peuvent se produire à tout moment lors de la procédure. Les complications possibles comprennent, mais sans s'y limiter:

- Ischémie de la jambe par obstruction de l'artère fémorale.
- Lésion de l'artère fémorale ou de l'aorte.
- Perforation.
- Thrombose au niveau du site d'insertion.
- Thrombose lorsque l'iVAC est arrêté pendant une période trop longue.
- AVC.
- Formation de thrombus.
- Lésion à la valve aortique.
- Induction potentielle d'insuffisance mitrale.
- Infection.
- Lésion des cellules sanguines.

Matériels et produits jetables nécessaires

- Console IABP.
- Gaine d'introduction avec un diamètre interne minimum de 18 Fr.
- Fil-guide: 0,035" (0,89 mm) ou 0,038" (0,97 mm), longueur 260 cm (Super Stiff) et aiguille correspondante.
- Sérum physiologique hépariné (2500 UI d'héparine dans 500 mL de sérum physiologique).
- Lors de l'utilisation d'une console IABP Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave, AC3: Adaptateur de pompe Arrow pour BIA 50cc (Datascopie, réf. 0684-00-0501-02).

Préparation du patient

Outre les procédures cliniques normales, s'assurer que:

- Le patient est suffisamment hépariné, un TCA minimum de 200 secondes est recommandé lors de l'utilisation de l'iVAC.
- La pression artérielle et l'ECG sont surveillés en continu.
- Les signaux de pression artérielle et d'ECG sont reliés à la console IABP.
- Le diamètre de l'artère d'entrée est mesuré pour déterminer si l'artère est d'une largeur suffisamment supérieure au diamètre du cathéter de l'iVAC.
- La saturation en oxygène de la jambe est surveillée pour contrôler la perfusion périphérique.

Préparation de l'iVAC

- Ouvrir les sacs de façon à conserver la stérilité du dispositif.
- Remplacer le tube interne du cathéter par le tube interne de rechange disponible dans la boîte; retirer à cet effet le tube interne existant et insérer le nouveau tube interne en PTFE avec précaution jusqu'à l'embout du cathéter.
- Rincer la lumière interne du cathéter et la lumière interne du kit d'insertion avec du sérum physiologique hépariné, en utilisant la ligne secondaire sortant du bouchon au niveau de l'extrémité proximale du cathéter et la ligne secondaire sortant de la valve d'homéostasie au niveau de l'extrémité proximale du kit d'insertion.
- S'assurer que tous les robinets sont en position ouverte pour permettre l'échappement de l'air lors de l'insertion.
- Purger l'air de la pompe à membrane en la remplissant avec du sérum physiologique hépariné et éliminer toutes les bulles d'air par tapotement.

Préparation de la console IABP

- Mettre la console IABP sous tension et ouvrir la bouteille d'hélium.

- Concernant les consoles IABP Datascope: s'assurer qu'un disque de sécurité adulte est utilisé.
- Concernant les consoles IABP Arrow: s'assurer de la présence d'un adaptateur de pompe Arrow pour BIA 50cc.

L'iVAC ayant une résistance différente à celle d'un ballon intra-aortique, des mesures supplémentaires doivent être prises selon le type de console IABP:

Console IABP Datascope 98XT:

1. Régler le sélecteur du déclencheur (Trigger Select) sur ECG ou AP (pression aortique).
2. Inactiver l'alarme d'augmentation (Augmentation Alarm).
3. Lorsque l'iVAC est reliée, appuyer sur le bouton de remplissage (IAB Fill) pendant 2 secondes.
4. Attendre que la pompe à membrane soit remplie.
5. Régler le mode de remplissage (IAB Fill mode) sur remplissage manuel (Manual Fill). L'alarme de perte lente de gaz (Slow Gas Loss Alarm) est à présent désactivée.
6. Désactiver l'option R-trac.
7. Démarrer la console IABP à une fréquence de 1:2 avec une augmentation maximale et observer les mouvements de la membrane de la pompe à membrane.
8. Lorsque la membrane présente un mouvement régulier à la cadence correcte, régler la fréquence à 1:1 pour obtenir une performance maximale.
9. S'il est nécessaire d'utiliser le déclenchement interne : retirer le câble ECG de la console IABP. Remettre le câble ECG lors du retour au mode de déclenchement ECG ou AP (pression aortique).

Console IABP Datascope CS100 et CS300:

1. Régler le mode de fonctionnement (Operation mode) sur semi-automatique (Semi-Automatic).
2. Régler la source de déclenchement (Trigger Source) sur ECG ou AP (pression aortique).
3. Inactiver l'alarme d'augmentation (Augmentation Alarm).
4. Désactiver l'option R-trac.
5. Lorsque l'iVAC est reliée, appuyer sur le bouton de démarrage (Start).
6. Attendre que la pompe à membrane soit remplie.
7. Démarrer l'IABP à une fréquence de 1:2 avec une augmentation maximale et observer les mouvements de la membrane de la pompe à membrane.
8. Lorsque la membrane présente un mouvement régulier à la cadence correcte, régler la fréquence à 1:1 pour obtenir une performance maximale.
9. S'il est nécessaire d'utiliser le déclenchement interne, retirer le câble ECG de la console IABP. Remettre le câble ECG lors du retour au mode de déclenchement ECG ou AP (pression aortique).
10. En cas d'alarmes répétées, régler le mode de fonctionnement (Operation mode) sur semi-automatique (Semi-Automatic); appuyer sur le bouton de remplissage (IAB Fill) pendant 2 secondes; attendre que la pompe à membrane soit remplie.
11. Régler alors le mode de remplissage (IAB Fill mode) sur remplissage manuel (Manual Fill): Appuyer sur le bouton d'options de pompe (Pump), choisir le mode de remplissage manuel (Manual) dans le menu déroulant. L'alarme de perte lente de gaz (Slow Gas Loss Alarm) est à présent désactivée ; appuyer sur le bouton de démarrage (Start).

Console IABP Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid:

1. Réglez OPERATION MODE sur SEMI AUTO.
2. Réglez TRIGGER sur ECG ou sur PRESSURE.
3. Désactivez AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).
4. Désactivez l'option R-TRAC (sélectionnez PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-TRAC).
5. Quand iVAC est connecté: appuyer sur le bouton de démarrage.
6. Laissez la console d'IABP remplir la pompe à membrane.
7. Démarrez la console d'IABP à mi-fréquence 1:2 avec un maximum d'augmentation et observez les mouvements de la pompe à membrane.
8. Quand la membrane se déplace sans encombre et que la synchronisation est correcte, réglez la fréquence à 1:1 pour un maximum de performance.

Pour régler la console d'IABP en mode INTERNAL: sélectionnez INTERNAL dans TRIGGER et ôtez le câble d'ECG du console d'IABP. Reconnectez le câble d'ECG en retournant en mode de déclenchement d'ECG ou de PRESSURE.

En cas d'alarmes répétées : sélectionnez PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS

Console IABP Arrow ACAT1 / AutoCat2Wave / Arrow AC3:

1. Régler la console en mode opérateur (Operator Mode) (pour AutoCat2Wave uniquement).
2. Régler le mode de déclenchement (Trigger mode) sur motif (Pattern), pic (Peak) ou pression aortique (AP).
3. Régler les alarmes sur inactivation permanente (Alarms Permanent Off): appuyer sur le bouton d'alarmes (Alarms), sélectionner l'inactivation permanente (Permanent Off) et confirmer. Les alarmes de perte de gaz sont désactivées. L'option d'inactivation permanente des alarmes doit être activée par le distributeur Arrow.
4. Connectez l'adaptateur de pompe Arrow pour BIA 50cc au tuyau de la pompe à membrane. Se référer au mode d'emploi d'Arrow pour de plus amples informations sur l'utilisation de l'adaptateur de pompe.
5. Lorsque l'iVAC est reliée, démarrer l'IABP à une fréquence de 1:2 et observer les mouvements de la membrane de la pompe à membrane.
6. Lorsque la membrane présente un mouvement régulier à la cadence correcte, régler la fréquence à 1:1.
7. Pour reprendre le pompage après une interruption, appuyer sur le bouton Reset puis sur le bouton de démarrage (Start).

Procédure d'introduction

L'introduction de l'iVAC dans l'artère fémorale peut être effectuée via une gaine d'introduction de 18 Fr et à l'aide d'un fil-guide pour introduire le cathéter dans le ventricule gauche par la valve aortique. Pour déterminer la position correcte de l'iVAC (embout dans le ventricule gauche et valve dans l'aorte), il est fortement conseillé d'utiliser des rayons X ou l'imagerie ETO.

La flèche située sur le raccord du cathéter de l'iVAC indique la position de l'ouverture de la valve de l'iVAC.

1. Préparer le site d'entrée dans l'artère fémorale conformément aux procédures hospitalières en vigueur.
2. Introduire la gaine d'introduction dans le site d'entrée en suivant les instructions d'utilisation de la gaine.
3. Faire avancer le fil-guide dans l'artère fémorale, jusqu'à ce que l'embout soit dans le ventricule gauche (contrôler par ETO ou rayons X).
4. Insérer l'extrémité proximale du fil-guide dans l'embout du cathéter de l'iVAC de manière à ce que l'extrémité proximale du fil-guide dépasse de l'extrémité proximale du cathéter de l'iVAC.
5. Fermer la valve d'homéostasie du cathéter de l'iVAC en tournant le bouchon jusqu'à l'absence de saignement. Laisser un peu de jeu pour permettre de déplacer le cathéter de l'iVAC par-dessus le fil-guide.
6. Guider le cathéter de l'iVAC par-dessus le fil-guide dans la gaine d'insertion et l'artère fémorale.
7. Faire avancer le cathéter et le purger d'air à l'aide de la ligne secondaire sortant du bouchon à l'extrémité proximale.
8. Guider l'embout du cathéter de l'iVAC avec précaution dans le ventricule.
9. Inspecter la position du cathéter de l'iVAC par ETO ou rayons X.
10. Fixer le cathéter de l'iVAC en fixant bien les sutures en cordon de bourse autour de la protection du cathéter.
11. Lorsque la position est correcte, retirer le fil-guide.
12. Tirer en arrière le tube interne du cathéter de l'iVAC jusqu'à ce que l'extrémité du tube se trouve dans le bouchon au niveau de l'extrémité proximale du cathéter de l'iVAC.
13. Placer un clamp pour tube au milieu du raccord du cathéter de l'iVAC.
14. Retirer le bouchon ainsi que le tube interne du cathéter de l'iVAC.
15. Remplir complètement le raccord du cathéter de l'iVAC et la pompe à membrane avec du sérum physiologique hépariné et les raccorder tout en ajoutant continuellement du sérum physiologique hépariné pour éviter les bulles d'air.
16. Retirer le clamp et s'assurer visuellement de l'absence de bulles d'air dans la pompe à membrane.

17. Si des bulles d'air sont présentes dans la pompe à membrane, retourner à l'étape 13 et débrancher la pompe à membrane. Purger l'air de la membrane comme décrit dans le chapitre "Préparation de l'iVAC" et retourner à l'étape 15.
18. Relier la "driveline" de la pompe à membrane à la console IABP.
19. Commencer le pompage à une fréquence de 1:2 avec une augmentation maximale comme décrit dans "Préparation de la console IABP".
20. Pour l'ajustement de la cadence, voir "Fonctionnement de la console IABP".
21. Lorsque la membrane de la pompe à membrane présente un mouvement régulier à la cadence correcte, régler la fréquence à 1:1.

Fonctionnement de la console IABP

Le contrôle de l'IABP en conjonction avec l'iVAC est similaire au contrôle du ballon intra-aortique. Les signaux ECG et de pression aortique (AP) doivent être reliés à la console IABP. Pour obtenir des instructions supplémentaires, se référer au mode d'emploi de la console IABP.

La console IABP doit être réglée sur déclenchement ECG ou AP (pression aortique). Le mode de déclenchement manuel ne doit être utilisé qu'en cas de rythme cardiaque très irrégulier ou très rapide.

L'iVAC doit expulser pendant la diastole et aspirer pendant la systole. La cadence doit être déterminée de manière à ce que l'inflation se produise dès que la pente de la courbe de pression aortique diminue, juste avant l'onde dicrote. La déflation doit s'effectuer avant la systole cardiaque. Une cadence correcte doit être déterminée par la forme de la courbe de pression aortique.

Un mouvement régulier de la pompe à membrane indique un influx de sang sans restriction. Un mouvement de membrane irrégulier ou la vibration de la pompe à membrane pendant l'aspiration est le signe d'un flux de sang restreint. Ce problème peut être résolu en tirant doucement le cathéter de l'iVAC en arrière. Toujours vérifier que l'embout du cathéter se trouve toujours dans le ventricule.

On peut entendre le « tic » de la valve de l'iVAC. Un « tic » par battement indique que l'iVAC fonctionne sans restriction. Une série de « tics » par battement indique des mouvements restreints. Ce problème peut être résolu en faisant pivoter le cathéter de l'iVAC.

La forme de la courbe de pression de gonflement du ballon donne une indication du bon fonctionnement du dispositif (Fig 2). Des pics de pression arrondis indiquent un fonctionnement correct. Des pics pointus indiquent une obstruction du flux d'entrée, une position incorrecte, ou une cadence inadéquate.

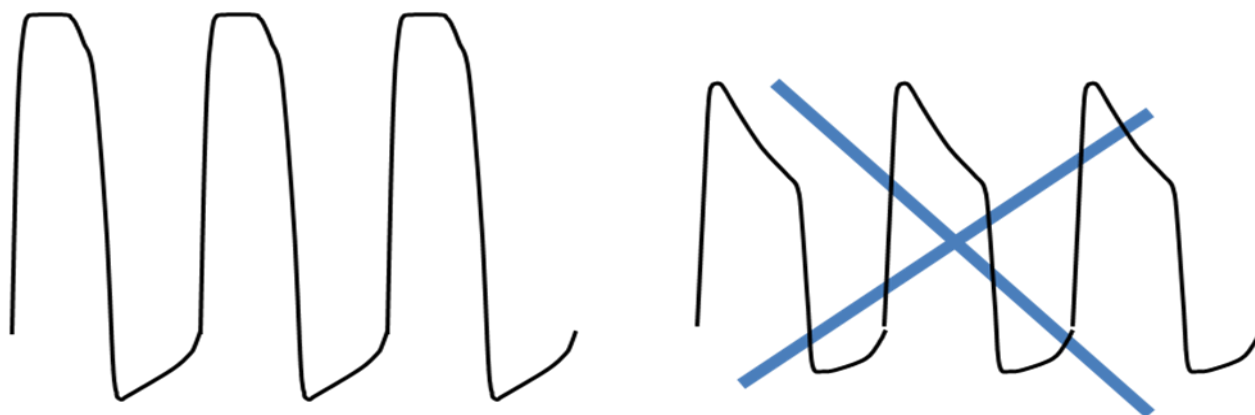


Fig. 2.: Courbe de pression de gonflement du ballon. Gauche: pics corrects (arrondis); droite: pics incorrects (pointus).

Procédures d'extraction

Le patient doit être sous sédation lors de la procédure d'extraction de l'iVAC. Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour prévenir toute infection.

Lors de l'utilisation de désinfectants, ne pas utiliser de désinfectants à base d'alcool car ils peuvent endommager le dispositif.

1. Sevrer le patient en réglant la fréquence à 1:2 puis à 1:4 pendant une période qui dépend de l'état du patient.
2. Mettre la console IABP à l'arrêt.

3. Placer un clamp pour tube sur le raccord et débrancher la pompe à membrane.
4. Tirer l'iVAC en arrière. Tirer doucement, ne pas appliquer de pression sur le cathéter. S'assurer du retrait complet du cathéter.
5. Fermer l'artère et la plaie.

REMARQUE: Jeter les produits contaminés et les matériaux d'emballage conformément aux procédures hospitalières en vigueur et aux précautions universelles relatives aux déchets biologiques dangereux.



= Se référer aux modes d'emploi associés.



= Date de péremption

REF

= Numéro de catalogue



= Produit à usage unique.



= Numéro de lot



= Ne pas re-stériliser



= Produit stérile



= Stérilisé par oxyde d'éthylène



= Stérilisé par radiation gamma



= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



= Conserver à l'abri de la lumière



= Conserver au sec



Température de stockage limite supérieure à 25 °C, température de stockage limite inférieure à 0°C. Les températures de distribution transitoires peuvent dépasser ces limites.



Fabricant :

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

Pays-Bas

Téléphone : +31 (0) 26 352 7490

Fax : +31 (0) 26 845 8422

Adresse électronique : info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

EXONÉRATION DE GARANTIES ET LIMITES DE RECOURS

Aucune garantie expresse ou implicite, y compris, sans limitation, toute garantie implicite de commercialisation ou d'adéquation à un usage particulier, n'est applicable au(x) produit(s) PulseCath décrit(s) dans ce document. PulseCath décline toute responsabilité quant à d'éventuels dommages directs, accidentels ou consécutifs autre que ceux figurant expressément dans les lois spécifiques en vigueur. Nul n'est autorisé à engager PulseCath quant à une éventuelle déclaration ou garantie, à l'exception de ce qui est spécifiquement établi dans la présente.

Les descriptions ou spécifications figurant dans les documents imprimés de PulseCath, y compris cette publication, ont pour unique objectif de décrire d'une manière générale le produit au moment de la fabrication et ne constituent en aucun cas des garanties expresses.

Istruzioni per l'uso

PULSECATH iVAC2L®

STERILE. Tutte le parti contenute sono sterili. **Monouso** Non risterilizzare il prodotto.

Contenuto:

- LV17 catetere con kit di inserimento
- Pompa a membrana
- Protettore del catetere
- Tubo interno catetere PTFE extra

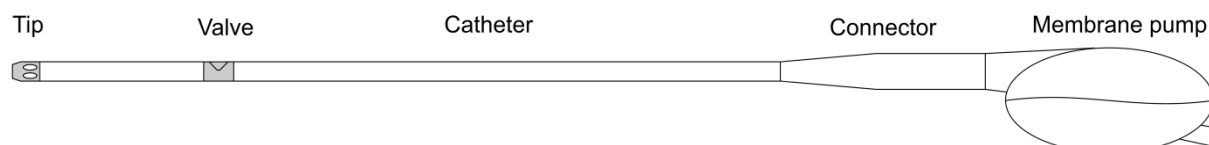


Fig.1.: Misure e diametri sono indicati sulle etichette del prodotto.

Descrizione del prodotto

L'iVAC è stato progettato quale sistema di supporto circolatorio in pazienti che soffrono di ridotta funzionalità ventricolare sinistra.

In presenza di un battito cardiaco da 60 fino a 120 pulsazioni al minuto, la capacità di supporto circolatorio fornita da iVAC2L è 1.0 – 1.5 L/min. L'iVAC funziona in combinazione con un contropulsatore aortico (IABP – Intra Aortic Balloon Pump).

Indicazioni

L'iVAC è stato pensato per pazienti con ridotta funzionalità del ventricolo sinistro che necessitano di un supporto meccanico ventricolare sinistro sino a 24 ore.

La punta dell'iVAC2L deve essere posizionata nella cavità ventricolare sinistra attraverso l'arteria femorale.

Controindicazioni

- aneurisma aorta ascendente, calcificazione avanzata della parete dell'aorta
- stenosi o insufficienza della valvola aortica
- Protesi valvolare aortica
- Stenosi nell'arteria femorale
- Aneurisma dell'aorta
- Trombo nel ventricolo sinistro
- Nessuna funzionalità residua del ventricolo sinistro
- Nessuna funzionalità del ventricolo destro

Avvertenze

- Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso.
- Le presenti istruzioni descrivono il funzionamento dell'iVAC assieme ai contropulsatori IABP (Datascope 98XT, CS100 e CS300 IABP, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave e AC3). Questo manuale non sostituisce il manuale dei contropulsatori IABP.
- Tutto il personale deve essere adeguatamente preparato per l'uso corretto dell'iVAC e del contropulsatore aortico IABP.
- Non è possibile reintrodurre il kit di inserzione dopo che è stato sconnesso dal catetere.
- Non lasciare fermo il dispositivo per dei lunghi periodi, al fine di evitare la formazione di trombi.
- In caso di problemi, contattare il produttore.
- iVAC è un dispositivo monouso. Non riutilizzare né sterilizzare nuovamente. Il riutilizzo o la risterilizzazione comprometteranno le proprietà meccaniche del dispositivo che possono comportare il malfunzionamento del dispositivo. Come risultato, il paziente potrebbe infortunarsi o morire. Il riutilizzo o la risterilizzazione creano anche rischio di contaminazione del dispositivo. La contaminazione può causare infezione, malattia o morte del paziente.

Dopo l'utilizzo, smaltire il prodotto e la confezione in conformità alla politica ospedaliera, amministrativa e/o governativa locale.

- L'iVAC può essere utilizzato sino a 24 ore. Non ci sono dati clinici a supporto dell'applicazione dell'iVAC oltre questo periodo di tempo.
- L'iVAC non funziona in modo ottimale in presenza di un ritmo cardiaco inferiore alle 60 pulsazioni al minuto o superiore alle 120 pulsazioni al minuto.
- L'uso in modalità "Internal triggering" riduce il funzionamento dell'iVAC.
- L'iVAC non è adatto all'uso in movimento.
- I pazienti dovranno essere mantenuti in stato di narcosi durante l'uso.
- Assicurarsi che il diametro dell'arteria femorale sia sufficientemente grande prima dell'inserimento.
- Non utilizzare detergenti contenenti alcol per pulire o disinfettare il dispositivo prima della rimozione, in quanto ci potrebbe danneggiare il dispositivo con conseguente perdita di parti del dispositivo.
- Non utilizzare cinghie per stringere il collegamento tra il catetere e la pompa a membrana, in quanto le cinghie potrebbero causare perdita del collegamento.
- una puntura del catetere causerà aspirazione immediata di aria nel dispositivo, con la conseguenza che l'aria è espulsa nell'aorta del paziente. Il contropulsore aortico IABP deve essere immediatamente spento quando si sospetta un problema.
- Per il contropulsore aortico IABP Datascope, "IAB" nelle schermate guida deve essere letto come iVAC.
- Assicurarsi che il tubo (linea guida) resti collegato al dispositivo di propulsione dell'IABP. Assicurarsi altresì che il tubo della pompa a membrana non sia piegato o compresso. Un collegamento allentato o piegato interromperà l'azione di pompaggio dell'iVAC.
- Si raccomanda di sciacquare entrambe le porte del catetere LV17 con il kit di inserimento ogni 5 minuti con soluzione salina eparinizzata dopo l'inserimento, fino a quando il kit di inserimento non è stato rimosso. Assicurarsi che il kit di inserimento sia completamente disassemblato prima di sciacquare-

Di conseguenza, PulseCath non è responsabile per danni diretti, indiretti o secondari o per i costi derivanti dall'utilizzo del dispositivo da parte di personale non qualificato od in caso di riutilizzo del prodotto.

Precauzioni

- Conservare in luogo fresco, asciutto e buio.
- Non utilizzare alcun prodotto contenuto in una confezione aperta o danneggiata.
- Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza.
- Utilizzare sempre un catetere tipo pigtail ed il relativo filo guida per inserire iVAC.
- Il prodotto è stato testato e qualificato con i relativi accessori (vedi accessori necessari). L'utilizzo di altri accessori può essere causa di complicazioni e/o può comportare un malfunzionamento dell'iVAC.
- Non lasciare il paziente senza assistenza durante l'uso dell'iVAC.
- Per evitare la formazione di trombi ed un malfunzionamento del prodotto, è necessario inibire costantemente la coagulazione del paziente. Si consiglia un ACT di almeno 200 secondi. L'ACT deve essere monitorato regolarmente.
- La pressione arteriosa e l'ECG devono essere monitorati costantemente durante l'uso dell'iVAC.
- La saturazione dell'ossigeno della gamba deve essere monitorata.
- Il funzionamento dell'iVAC è ottimale con una frequenza di 1:1. Con un rapporto di assistenza/frequenza di 1:2, la prestazione diminuisce del 50%, e del 75% con un rapporto di assistenza/frequenza di 1:4.
- La pressione sanguigna media deve essere mantenuta al di sopra dei 60 mmHg per assicurare un supporto circolatorio ottimale.
- In caso di dubbio sul corretto posizionamento dell'iVAC (ad es. riempimento errato, picchi nella grafica della pressione) controllare se il catetere è posizionato correttamente mediante ecocardiografia transesofagea (TEE) o radiografia.
- In caso si riscontrino gravi difficoltà o forte resistenza durante una qualsiasi fase della procedura, interrompere la procedura e stabilirne la causa prima di proseguire.
- Quando si utilizzano contropulsori aortici Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave o AC3 IABP è necessario far disattivare permanentemente gli allarmi dei gas da parte del distributore di questi dispositivi.

Complicanze

Gli interventi invasivi non devono essere eseguiti da medici che non siano al corrente delle possibili complicanze. Le complicanze possono verificarsi in qualsiasi momento nel corso dell'operazione. Le complicanze possibili comprendono, tra l'altro:

- Ischemia della gamba a seguito dell'ostruzione dell'arteria femorale.
- Danni vascolari all'arteria femorale o aorta.
- Perforazione.
- Formazione di trombi nel punto di inserzione.
- Formazione di trombi qualora il funzionamento dell'iVAC venga interrotto per un lungo periodo di tempo.
- CVA.
- Formazione di emboli.
- Danni alla valvola aortica.
- Possibile incompetenza della valvola mitrale.
- Infezione.
- Danni alle cellule ematiche.

Accessori necessari

- Contropulsatore aortico IABP.
- Guaina introduttore, con diametro interno di 18 Fr min.
- Filo guida: 0,035" o 0,038", lunghezza 260 cm (Super Stiff) e relativo ago.
- Soluzione salina eparinata (2500 IU eparina in 500 mL di soluzione salina fisiologica).
- In caso di utilizzo di un contropulsatore Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave o AC3 IABP: Adattatore spina per IAB da 50 ml (Datascope, rif. 0684-00-0501-02).

Preparazione del paziente

Oltre alle normali procedure cliniche, è importante assicurarsi che:

- Il paziente sia sufficientemente eparinato; si consiglia un'ACT di almeno 200 secondi durante l'uso dell' iVAC.
- La pressione arteriosa e l'ECG siano continuamente monitorati.
- La pressione arteriosa ed il segnale ECG siano collegati al contropulsatore aortico IABP.
- Il diametro dell'arteria di ingresso è misurato per determinare se è sufficientemente grande per il diametro del catetere iVAC.
- La saturazione d'ossigeno nelle dita della mano del braccio destro deve essere monitorata per controllare la perfusione periferica.

Preparazione dell'iVAC

- Aprire la confezione in modo che i prodotti rimangano sterili.
- Sostituire il tubo interno del catetere con il tubo interno extra disponibile nella confezione rimuovendo il tubo interno esistente e inserendo il nuovo tubo interno PTFE con attenzione fino alla punta del catetere.
- Sciacquare il lume interno del catetere e il lume interno del kit di inserzione con soluzione salina eparinata attraverso la linea laterale che si estende dal connettore all'estremità prossimale del catetere e la linea laterale della valvola emostatica all'estremità prossimale del kit di inserzione.
- Tutte le valvole a tre vie dovranno trovarsi in posizione aperta per lasciare fuoriuscire l'aria nel corso dell'inserzione.
- Deaerare la pompa a membrana riempiendola con una soluzione salina eparinata ed eliminare le bolle d'aria agitando con precauzione e picchiettando delicatamente la parte esterna.

Preparazione del contropulsatore aortico IABP

- Accendere il contropulsatore aortico IABP ed aprire la bombola dell'elio.
- verificare che venga utilizzato l'"Adult safety disc".
- verificare che sia presente il adattatore spina per IAB da 50 ml.

Poiché l'iVAC presenta una resistenza diversa rispetto ad uno IAB, devono essere eseguite ulteriori azioni, in base al tipo di contropulsatore aortico (IABP) impiegato:

Datascope 98XT IABP:

1. Impostare "Trigger Select" su ECG o AP.
2. Disattivare "Augmentation Alarm".
3. When the iVAC is connected: press IAB Fill button (press 2 seconds).
4. Lasciare che il contropulsatore IABP riempia la pompa a membrana.
5. Impostare la modalità "IAB Fill" su "Manual Fill". L'opzione "Slow Gas Loss Alarm" è ora disattivata.
6. Disattivare l'opzione "R-trac".
7. Avviare l'IABP con un rapporto di assistenza/frequenza di 1:2 con l'opzione "Augmentation" al massimo e osservare il movimento della membrana nella pompa a membrana.
8. Quando la membrana si muove uniformemente e il timing è corretto, impostare il rapporto di assistenza/ frequenza su 1:1 per ottenere la massima prestazione.
9. In case it is necessary to use internal triggering: remove ECG cable from IABP driver. Riposizionare il cavo ECG quando si desidera tornare alla modalità ECG o AP.

Datascope CS100 e CS300 IABP:

1. Impostare la modalità "Operation" su "Semi-Automatic".
2. Impostare "Trigger Source" su ECG o AP.
3. Disattivare "Augmentation Alarm".
4. Disattivare l'opzione "R-trac".
5. When the iVAC is connected: press the Start button.
6. Lasciare che il contropulsatore IABP riempia la pompa a membrana.
7. Avviare l'IABP con un rapporto di assistenza/frequenza di 1:2 con l'opzione "Augmentation" al massimo e osservare il movimento della membrana nella pompa a membrana.
8. Quando la membrana si muove uniformemente e il timing è corretto, impostare il rapporto di assistenza/ frequenza su 1:1 per ottenere la massima prestazione.
9. In case it is necessary to use internal triggering: remove ECG cable from IABP driver. Riposizionare il cavo ECG quando si desidera tornare alla modalità ECG o AP.
10. impostare la modalità "Operation" su "Semi-Automatic"; premere il pulsante "IAB Fill" per 2 secondi; lasciare che il contropulsatore IABP riempia la pompa a membrana.
11. Quindi impostare la modalità "IABP Fill" su "Manual Fill": Premere il pulsante delle opzioni della pompa, scorrere attraverso il menu e impostare la modalità "Fill" su manuale. L'opzione "Slow Gas Loss Alarm" è ora disattivata; premere il pulsante Start.

Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid IABP:

1. Impostare OPERATION MODE su SEMI AUTO.
2. Impostare TRIGGER su ECG o PRESSURE.
3. Disabilitare l'AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).
4. Disabilitare l'opzione R-TRAC (selezionare PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).
5. Quando l'iVAC è collegata: premere il pulsante Start.
6. Fare in modo che il driver IABP riempia la pompa a membrana.
7. Avviare il driver IABP a una frequenza di 1:2 con l'opzione "Augmentation" al massimo e osservare i movimenti della pompa a membrana.
8. Quando la membrana si muove uniformemente e il timing è corretto, impostare la frequenza su 1:1 per ottenere la massima prestazione.

Per impostare il driver IABP sulla modalità INTERNAL: selezionare INTERNAL alla voce TRIGGER e rimuovere il cavo ECG dal driver IABP. Ricollegare il cavo ECG in fase di ritorno alla modalità triggering ECG o PRESSURE.

In caso di allarmi ripetuti: selezionare PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS

Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3 IABP:

1. Impostare in "Operator Mode" (solo per AutoCat2Wave).
2. Impostare la modalità "Trigger" su Pattern, Peak o AP.
3. premere il pulsante "Alarms", selezionare "Permanent Off" e confermare. Gli allarmi "Gas Loss" sono ora disabilitati. L'opzione per disattivare permanentemente l'allarme deve essere attivata dall'assistenza Arrow.
4. Collegare l'adattatore spina per IAB da 50 ml alla trasmissione della pompa a membrana. Per ulteriori informazioni sull'uso dell'adattatore consultare il manuale Arrow.

5. avviare IABP con un rapporto assistenza/frequenza di 1:2 e osservare il movimento della membrana nella pompa a membrana.
6. Quando la membrana si muove in modo uniforme e il timing è corretto, impostare il rapporto assistenza/frequenza su 1:1.
7. To restart pumping after a stop: press the Reset button twice and then press the Start button.

Procedura di inserzione

L'inserzione dell'iVAC nell'arteria femorale può essere effettuata mediante una guaina introduttore da 18 Fr, e usando un filo guida per guidare il catetere attraverso la valvola aortica nel ventricolo sinistro. Per stabilire la posizione corretta dell'iVAC (punta nel ventricolo sinistro e valvola nell'aorta) è consigliato l'uso di un TEE o di una radiografia.

La freccia sul connettore del catetere iVAC indica la posizione dell'apertura della valvola dell' iVAC.

1. Preparare il punto di ingresso nell'arteria femorale secondo la procedura standard ospedaliera.
2. Introdurre la guaina dell'introduttore nel punto di ingresso secondo le istruzioni per l'uso della guaina.
3. Far avanzare il filo guida nell'arteria femorale, fino a quando la punta è nel ventricolo sinistro (controllo mediante TEE o radiografia).
4. Inserire l'estremità prossimale del filo guida nella punta del catetere iVAC, in modo che l'estremità prossimale del filo guida si estenda fino all'estremità prossimale del catetere iVAC.
5. Chiudere la valvola emostatica del catetere iVAC ruotando il tappo fino a quando non c'è sanguinamento. Lasciare libertà di movimento per muovere il catetere iVAC sul filo guida.
6. Guidare il catetere iVAC sul filo guida nella guaina di inserzione nell'arteria femorale.
7. Far avanzare il catetere e deaerarlo usando la linea laterale che si estende dal tappo sull'estremità prossimale.
8. Guidare con attenzione la punta del catetere iVAC nel ventricolo.
9. Controllare la posizione della punta del catetere iVAC mediante TEE o radiografia.
10. Fissare il catetere iVAC serrando fermamente le suture applicate attorno alla protezione del catetere.
11. Se la posizione è corretta, rimuovere il filo guida.
12. Ritirare il tubo interno al catetere iVAC fino a quando la punta del tubo non è nella valvola dell'estremità prossimale del catetere iVAC.
13. Applicare una pinza per tubi al centro del connettore del catetere iVAC.
14. Rimuovere la valvola con il tubo interno al catetere iVAC.
15. Riempire completamente il connettore del catetere iVAC e la pompa a membrana con una soluzione salina eparinata e collegarli mentre viene continuamente aggiunta della soluzione salina per evitare che resti intrappolata dell'aria.
16. Rimuovere la pinza per tubi e assicurarsi che (visivamente) non vi siano bolle d'aria nella pompa a membrana.
17. In caso di presenza di bolle d'aria nella pompa a membrana ritornare al punto 13 e scollegare la pompa a membrana. Deaerare la membrana come indicato nel capitolo "preparazione dell'iVAC" e ritornare al punto 15.
18. Collegare la linea di collegamento di pompa a membrana alla con il contropulsatore aortico IABP.
19. Iniziare a pompare con un rapporto assistenza/frequenza 1:2 e con l'opzione "Augmentation" al massimo, vedi "Preparazione del contropulsatore aortico IABP".
20. Selezionare il timing, vedi "Azionamento del contropulsatore aortico IABP".
21. 6. Quando la membrana si muove in modo uniforme e il timing è corretto, impostare il rapporto assistenza/frequenza su 1:1.

Azionamento del contropulsatore aortico IABP

L'azionamento del dispositivo IABP con iVAC è comparabile all'azionamento del contropulsatore aortico IABP. Il segnale ECG e la pressione arteriosa (AP) devono essere collegati al contropulsatore aortico IABP. Per ulteriori istruzioni relative all'azionamento consultare il manuale del contropulsatore aortico IABP.

Il contropulsatore aortico IABP deve essere impostato in modalità trigger ECG o AP. In caso di ritmo cardiaco estremamente irregolare o veloce è possibile utilizzare la funzione "Internal triggering".

iVAC deve espellere durante la diastole e aspirare durante la sistole. Il timing deve perciò essere impostato in modo che il processo di gonfiamento inizi non appena l'inclinazione della curva AP inizia a diminuire, poco prima del nodo dicrotico ("dicrotic notch").

Lo sgonfiamento deve essere programmato poco prima che la sistole cardiaca abbia inizio. Il timing corretto dovrà essere determinato mediante osservazione della forma della curva AP.

Un movimento regolare della membrana indica che si sta registrando un flusso in entrata di sangue senza ostacoli. In movimento irregolare della membrana o la vibrazione durante l'aspirazione indica un flusso ostacolato. Questo problema può essere risolto ritirando di poco e con estrema attenzione l'iVAC. Controllare sempre che la punta del catetere si trovi ancora nel ventricolo.

È distinguibile il ticchettio della valvola iVAC. Un ticchettio per battito cardiaco indica un funzionamento indisturbato dell'iVAC. Più ticchettii per battito cardiaco indicano un funzionamento difficoltoso. Questo problema può essere risolto ruotando leggermente il catetere iVAC.

La forma del "Balloon Pressure Waveform" offre un'indicazione del funzionamento corretto (Fig. 2). Una forma rotonda dei picchi di pressione indica un funzionamento corretto. Picchi a punta indicano un'ostruzione nel flusso, una posizione errata, o timing sbagliato.

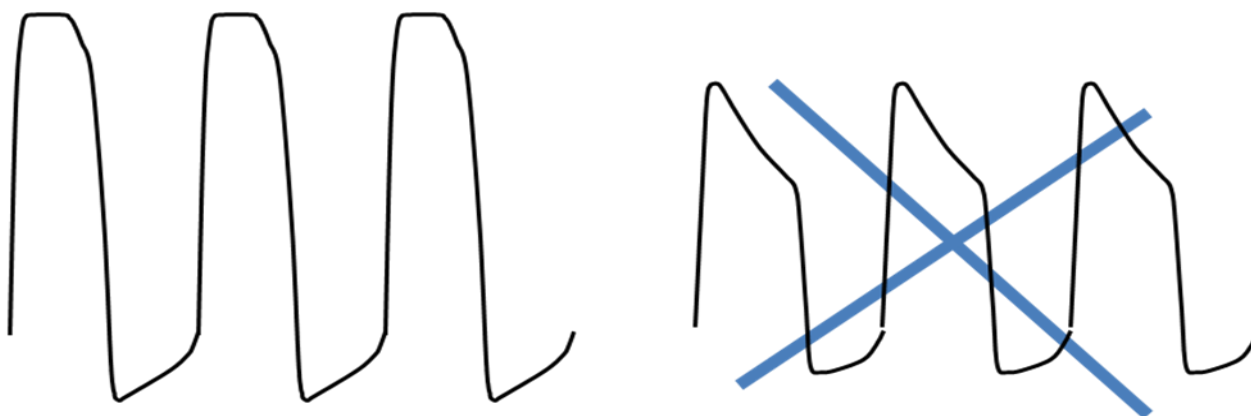


Fig. 2: Forma d'onda pressione a pallone. Sinistra: corretti (rotondi) picchi; destro: picchi errate (Sharp)

Procedura di estrazione

Durante l'estrazione di iVAC il paziente dovrà essere sotto narcosi. Devono essere adottate tutte le misure necessarie per prevenire un'infezione.

Quando si usano disinfettanti, non utilizzare disinfettanti a base di alcol in quanto possono danneggiare il dispositivo.

1. Diminuire il rapporto di assistenza/frequenza a 1:2 e quindi a 1:4 per un periodo determinato in base alle condizioni del paziente.
2. Arrestare il contropulsatore aortico IABP.
3. Applicare una pinza per tubi clamp sul connettore e rimuovere la pompa a membrana.
4. Ritirare l'iVAC. Tirare con delicatezza, non esercitare forza sul catetere. Assicurarsi che il catetere sia rimosso completamente.
5. Chiudere l'arteria e suturare la ferita.

NOTA: procedere allo smaltimento dei prodotti utilizzati e del relativo imballaggio in conformità alle procedure ospedaliere standard e alle misure preventive per i rifiuti biologici.

	= Riferirsi alle istruzioni d'uso allegate
	= Da utilizzare entro il
REF	= Codice articolo
	= Monouso
	= Numero di lotto
	= Non risterilizzare
	= Prodotto sterile
	= Sterilizzato con ossido di etilene
	= Sterilizzato a raggi gamma
	= Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	= Conservare al riparo dalla luce solare.
	= Conservare in luogo asciutto
	Temperatura di conservazione limite superiore di 25°C, temperatura di conservazione limite inferiore 0°C. Le temperature di distribuzione transitoria possono superare questi limiti.



Produttore:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

Paesi Bassi

Tel.: +31 (0) 26 352 7490

Fax: +31 (0) 26 845 8422

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

CONDIZIONI DI GARANZIA E LIMITAZIONI AL DIRITTO DI RIVALSA

Non viene offerta alcuna garanzia esplicita o implicita, ovvero alcuna garanzia implicita incondizionata di commerciabilità o idoneità per un uso particolare, per i prodotti PulseCath descritti in questa pubblicazione. PulseCath non si riterrà responsabile in alcun caso per danni diretti, indiretti o secondari diversi da quelli esplicitamente indicati dalle normative applicabili. Nessuno è autorizzato a vincolare PulseCath ad alcuna garanzia o responsabilità diverse da quelle qui espressamente indicate.

Le descrizioni e le specifiche contenute nella documentazione di PulseCath, incluse quelle della presente pubblicazione, sono intese esclusivamente come descrizioni generali del prodotto al momento della produzione e non rappresentano alcuna garanzia esplicita.

Instrucciones de uso

PULSECATH iVAC2L®

ESTÉRIL. Todo el contenido está esterilizado. **Para un único uso.** No volver a esterilizar.

Contenido:

- Catéter LV17 con equipo de inserción
- Bomba de membrana
- Protector del catéter
- Tubo interior del catéter en PTFE extra

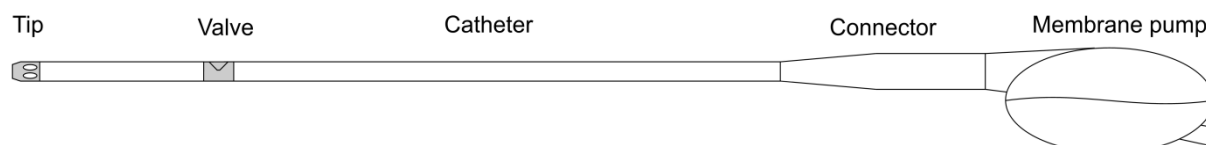


Fig.1.: Los tamaños y diámetros están indicados en las etiquetas de los productos.

Descripción del dispositivo

El iVAC está diseñado para ofrecer apoyo circulatorio a pacientes con la función ventricular izquierda alterada.

En casos de ritmos cardíacos de 60 a 120 pulsaciones por minuto, el apoyo circulatorio que ofrece el iVAC2L es de 1,0 a 1,5 L/min. El iVAC funciona en combinación con un controlador de un balón de contra pulsación intraaórtico (BCIA).

Indicaciones

El iVAC está pensado para el uso en pacientes con la función ventricular izquierda alterada que requieran apoyo circulatorio mecánico sistólico durante un máximo de 24 horas.

El extremo del iVAC2L debe colocarse en la cavidad ventricular izquierda a través de la arteria femoral.

Contraindicaciones

- Dolencia aórtica: aneurisma aórtico ascendente, calcificaciones graves en la pared aórtica
- Dolencia de la válvula aórtica: estenosis de la válvula aórtica, insuficiencia de la válvula aórtica
- Prótesis de la válvula aórtica
- Estenosis de la arteria femoral
- Aneurisma de la aorta
- Trombo en el ventrículo izquierdo
- Inexistencia de la función residual del ventrículo izquierdo
- “Fallo ventricular derecho”

Advertencias

- Lea estas instrucciones con atención antes de usarlo.
- Estas instrucciones describen el uso del iVAC en combinación con controladores de BCIA (controlador BCIA Datascope 98XT, CS100 y CS300, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave y AC3). Este manual no sustituye al manual del controlador del BCIA.
- Asegúrese de que todo el personal pertinente está adecuadamente formado en el uso del controlador del BCIA y el iVAC.
- No vuelva a introducir el equipo de inserción una vez se haya extraído del catéter.
- Para evitar la formación de trombos, no deje el dispositivo inactivo durante períodos de tiempo largos.
- En caso de que haya algún problema, póngase en contacto con el fabricante.
- El iVAC es de un solo uso. No lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar. Su reutilización o reesterilización comprometerán las propiedades mecánicas del dispositivo y podrían provocar el fallo del dispositivo. Como resultado, el paciente podría resultar herido o fallecer.

La reutilización o re-esterilización también supondrán un riesgo de contaminación del dispositivo. La contaminación podría causar una infección o enfermedad al paciente, o la muerte. Después de su uso, deseche el producto y el embalaje según la política gubernamental local, administrativa y/u hospitalaria.

- El iVAC permite un uso máximo de 24 horas. No existen datos clínicos que respalden la aplicación del iVAC más allá de este período de tiempo.
- Las funciones del iVAC no son óptimas con ritmos cardíacos inferiores a 60 pulsaciones por minuto o superiores a 120 pulsaciones por minuto.
- El uso del modo de activación interna reducirá el funcionamiento del iVAC.
- El iVAC no es adecuado para uso portátil.
- Los pacientes deben permanecer sedados durante su uso.
- Asegúrese de que el diámetro de la arteria femoral es lo bastante grande antes de la inserción.
- No use detergentes que contengan alcohol para limpiar o desinfectar el dispositivo antes de la extracción, ya que podría dañar el dispositivo y provocar fugas en algunas partes del mismo.
- No use bridas para sujetar la conexión entre el catéter y la bomba de membrana, ya que las bridas podrían provocar una fuga en la conexión.
- Cuidado con las agujas dentro del catéter: una punción del catéter provocaría la aspiración inmediata de aire dentro del dispositivo y, como consecuencia, se eyectaría aire en la aorta del paciente. En cuanto se sospeche que hay problemas, debe apagarse el controlador del BCIA.
- Para el controlador del BCIA Datascope, "IAB" debe interpretarse como iVAC en las pantallas de ayuda.
- Asegúrese de que el tubo de la bomba (línea motriz) continúa conectado al controlador del BCIA. Asegúrese también de que el tubo de la bomba no está retorcido ni comprimido. Una conexión suelta o retorcida detendrá el bombeo del iVAC.
- Tras la inserción, se recomienda limpiar los dos puertos del catéter LV17 con el conjunto de inserción cada 5 minutos con solución salina heparinizada hasta que se extraiga el conjunto de inserción. Asegúrese de que el conjunto de inserción está totalmente libre de aire antes de limpiarlo.

En consecuencia, PulseCath no se responsabilizará de ningún gasto o daño resultante, incidental o directo que resulte del uso por parte de personal no preparado del producto, o su reutilización.

Precauciones

- Guárdese en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No use el producto en caso de que el envase esté abierto o dañado.
- Utilícese antes de la fecha de caducidad.
- Use un catéter en espiral (pigtail) y el correspondiente cable guía para introducir el iVAC.
- El producto ha sido probado y calificado con accesorios (véase el equipo y los materiales desechables necesarios). El uso de cualquier otro accesorio podría dar lugar a complicaciones y/o mal funcionamiento del iVAC.
- No deje solo al paciente durante el uso del iVAC.
- Para evitar trombosis y mal funcionamiento del producto, la coagulación del paciente debe inhibirse continuamente. Se recomienda un TCA de 200 segundos como mínimo. Debería controlarse la anticoagulación con regularidad.
- Debería controlarse continuamente la presión arterial y la actividad del ECG durante el uso del iVAC.
- Debe controlarse la saturación del oxígeno de la pierna.
- El rendimiento del iVAC es óptimo en frecuencia 1:1. En frecuencia 1:2, el rendimiento disminuye un 50 % y en frecuencia 1:4, un 75 %.
- Mantenga la presión arterial media por encima de 60 mmHg para obtener un apoyo circulatorio óptimo.
- Ante cualquier señal de colocación inadecuada del iVAC (p. ej., mal relleno, picos bruscos en la gráfica de presión), verifique que el catéter está bien colocado a través de una eco transesofágica (ETE) o de rayos X.
- Si se encuentra con graves dificultades o una resistencia fuerte durante cualquier fase del proceso, interrumpa el proceso y averigüe la causa antes de continuar.
- Cuando utilice un controlador del BCIA Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave o AC3 la opción de desconectar permanentemente las alarmas de gas debe posibilitarla el Distribuidor de estos dispositivos.

Complicaciones

Los facultativos no familiarizados con las posibles complicaciones no deben intentar llevar a cabo procedimientos invasivos. Pueden surgir complicaciones en cualquier momento del procedimiento. Entre las posibles complicaciones se incluyen, sin limitación, las siguientes:

- Isquemia en la pierna debido a obstrucción de la arteria femoral.
- Daño vascular a la arteria femoral o la aorta.
- Perforación.
- Trombosis en el punto de inserción.
- Trombosis cuando se detiene el iVAC durante un período de tiempo más largo.
- Accidente cerebrovascular.
- Formación de trombo.
- Lesión en la válvula aórtica.
- Posible inducción a insuficiencia de la válvula mitral.
- Infección.
- Daños a las células sanguíneas.

Equipo y material desechable necesarios

- Controlador del BCIA.
- Vaina introductora con un diámetro interno mínimo de 18 Fr.
- Cable guía: 0,035" o 0,038", longitud 260 cm (Súper Rígido) y la aguja correspondiente.
- Solución salina heparinizada (2.500 UI de heparina en 500 mL de solución salina).
- Cuando se use un controlador del BCIA Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave, AC3: Adaptador de contrapulsador Arrow para catéteres BIA de 50ml (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

Preparación del paciente

Además de los procedimientos clínicos habituales, debe asegurarse de que:

- El paciente esté suficientemente heparinizado. Durante el uso del iVAC, se recomienda un TCA de 200 segundos como mínimo.
- La presión arterial y el ECG se controlan continuamente.
- Las señales del ECG y de la presión arterial se conectan al controlador del BCIA.
- Se mide el diámetro de la arteria de entrada para determinar si supera lo suficiente al diámetro del catéter del iVAC.
- La saturación del oxígeno de la pierna se controla como un control sobre la perfusión periférica.

Preparación del iVAC

- Abra las bolsas de forma que los dispositivos continúen estériles.
- Cambie el tubo interior del catéter por el tubo interior extra disponible en la caja extrayendo el tubo interior existente e introduciendo el nuevo tubo interior de PTFE con cuidado hasta el extremo del catéter.
- Lave el conducto interior del catéter y el conducto interior del conjunto de inserción con la solución salina heparinizada, a través de la vía secundaria que sale del conector en el extremo proximal del catéter y de la vía secundaria de la válvula hemostática en el extremo proximal del conjunto de inserción.
- Asegúrese de que todas las llaves de paso están abiertas para permitir que salga el aire durante la inserción.
- Extraiga el aire de la bomba de membrana llenándola con solución salina heparinizada y elimine todas las burbujas de aire agitándolo y dando golpecitos en la cubierta.

Preparación del controlador del BCIA

- Encienda el controlador del BCIA y abra la bombona de helio.
- Para los controladores del BCIA Datascope: asegúrese de que se usa un disco de seguridad para adulto.
- Para los controladores del BCIA Arrow: asegúrese de que dispone de tener adaptador de contrapulsador Arrow para catéteres BIA de 50ml.

Como el iVAC tiene una resistencia diferente a un IAB, dependiendo del tipo de controlador del BCIA, deberían llevarse a cabo acciones adicionales:

Controlador del BCIA Datascope 98XT:

1. Elija la selección de la activación por ECG o PA.
2. Desconecte la alarma de aumento.
3. Cuando el iVAC esté conectado: apriete el botón de relleno IAB (durante 2 segundos).
4. Deje que el controlador del BCIA llene la bomba de membrana.
5. Establezca el relleno IAB en relleno manual. La alarma de pérdida de gas lenta está ahora desconectada.
6. Desactive la opción R-trac.
7. Encienda el controlador del BCIA a una frecuencia 1:2 con aumento máximo y observe los movimientos de la membrana de la bomba de membrana.
8. Cuando la membrana se mueva sin problemas y la sincronización sea la correcta, establezca la frecuencia en 1:1 para un máximo rendimiento.
9. En caso de que sea necesario usar activación interna: desconecte el cable del ECG del controlador del BCIA. Conecte de nuevo el cable del ECG cuando vuelva al modo de activación por ECG o PA.

Controlador del BCIA Datascope CS100 y CS300:

1. Configure el modo de funcionamiento en semiautomático.
2. Elija la fuente de la activación en ECG o PA.
3. Desconecte la Alarma de aumento.
4. Desactive la opción R-trac.
5. Cuando el iVAC esté conectado: apriete el botón de Inicio.
6. Deje que el controlador BCIA llene la bomba de membrana.
7. Encienda el controlador del BCIA a una frecuencia 1:2 con aumento máximo y observe los movimientos de la membrana de la bomba de membrana.
8. Cuando la membrana se mueva sin problemas y la sincronización sea la correcta, establezca la frecuencia en 1:1 para un máximo rendimiento.
9. En caso de que sea necesario usar activación interna: desconecte el cable del ECG del controlador del BCIA. Conecte de nuevo el cable del ECG cuando vuelva al modo de activación por ECG o PA.
10. En caso de alarmas repetidas: configure el modo de funcionamiento en semiautomático; apriete el botón de relleno IAB (durante 2 segundos); deje que el controlador del BCIA llene la bomba de membrana.
11. A continuación, configure el relleno IAB en relleno manual: Apriete el botón de opciones de la bomba, deslícese por el menú y seleccione el modo de relleno manual. La alarma de pérdida de gas lenta está ahora desconectada; apriete el botón de Inicio.

Controlador del BCIA Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid:

1. Establezca OPERATION MODE en SEMI AUTO.
2. Establezca TRIGGER en ECG o PRESSURE.
3. Desactive AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).
4. Desactive la opción R-TRAC (seleccione PREFERENCES > PUMP OPTIONS > R-trac).
5. Cuando el iVAC esté conectado: apriete el botón de Inicio.
6. Deje que el controlador BCIA llene la bomba de membrana.
7. Encienda el controlador BCIA a una frecuencia de 1:2 con aumento máximo y observe los movimientos de la bomba de membrana.
8. Cuando la membrana se mueva sin problemas y la sincronización sea la correcta, establezca la frecuencia en 1:1 para obtener el máximo rendimiento.

Para configurar el controlador del BCIA en modo INTERNAL: seleccione INTERNAL en TRIGGER y desconecte el cable del ECG del controlador BCIA. Conecte de nuevo el cable del ECG cuando vuelva al modo de activación ECG o PRESSURE.

En caso de recibir alarmas de manera continua: seleccione PREFERENCES > PUMP OPTIONS > CATHETER ALARMS

Controlador del BCIA Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3:

1. Configure el controlador en modo operador (solo para el controlador AutoCat2Wave).
2. Configure el modo de activación en pauta, pico o PA.

3. Configure las alarmas en modo de apagado permanente: apriete el botón alarmas, apriete apagado permanente y confirme. La alarma de pérdida de gas está ahora desconectada. La opción de desconexión permanente de las alarmas tiene que posibilitarla el distribuidor Arrow.
4. Conecte el adaptador de contrapulsador Arrow para catéteres BIA de 50ml a la línea de transmisión de la bomba de membrana ("tubo de la bomba)." Para más información sobre el uso del adaptador, véase el manual de Arrow.
5. Cuando el iVAC esté conectado: encienda el controlador del BCIA a una frecuencia 1:2 y observe los movimientos de la membrana de la bomba de membrana.
6. Cuando la membrana se mueva sin problemas y la sincronización sea la correcta, establezca la frecuencia en 1:1.
7. Para volver a bombear después de una interrupción: apriete el botón de Reinicio y luego apriete el botón de Inicio.

Procedimiento de interrupción

La introducción del iVAC en la arteria femoral puede llevarse a cabo a través de una vaina introductora de 18 Fr y usando un cable guía para guiar el catéter a través de la válvula aórtica hasta el ventrículo izquierdo. Para determinar la posición correcta del iVAC (el extremo en el ventrículo izquierdo y la válvula en la aorta) se recomienda encarecidamente el uso de rayos X o imágenes de ETE.

La flecha en el conector del catéter del iVAC indica la posición de la abertura de la válvula del iVAC.

1. Prepare el punto de entrada en la arteria femoral conforme al procedimiento estándar hospitalario.
2. Introduzca la vaina introductora en el punto de entrada conforme a las instrucciones de uso de la vaina.
3. Avance con el cable guía por la arteria femoral hasta que el extremo se encuentre en el ventrículo izquierdo (control con rayos X o ETE).
4. Inserte el extremo proximal del cable guía en el extremo del catéter del iVAC, para que el extremo proximal del cable guía salga por el extremo proximal del catéter del iVAC.
5. Cierre la válvula hemostática del catéter del iVAC girando el tapón hasta que no haya sangrado. Deje espacio para mover el catéter del iVAC por el cable guía.
6. Introduzca el catéter del iVAC por el cable guía en el interior de la vaina de inserción en la arteria femoral.
7. Inserte el catéter y extraiga el aire del catéter usando la vía secundaria que sale del adaptador en el extremo proximal.
8. Guíe con cuidado el extremo del catéter del iVAC en el ventrículo.
9. Revise la posición del extremo del catéter del iVAC a través de ETE o rayos X.
10. Fije el catéter del iVAC fijando las suturas en bolsa de tabaco firmemente alrededor del protector del catéter.
11. Cuando la posición sea la correcta, retire el cable guía.
12. Retire el tubo interior del catéter del iVAC hasta que el extremo del tubo esté en el adaptador en el extremo proximal del catéter del iVAC.
13. Coloque una pinza para tubo en medio del conector del catéter del iVAC.
14. Retire el adaptador con el tubo interior del catéter del iVAC.
15. Llene el conector del catéter del iVAC y la bomba de membrana por completo con solución salina heparinizada y conéctelos mientras continúa añadiendo solución salina para evitar que entre aire.
16. Retire la pinza para tubo y asegúrese (visualmente) de que no hay burbujas de aire en la bomba de membrana.
17. En caso de burbujas en la bomba de membrana, retroceda al paso 13 y desconecte la bomba de membrana. Extraiga el aire de la membrana tal como se describe en el capítulo "preparación del iVAC" y retroceda al paso 15.
18. Conecte la línea motriz de la bomba de membrana con el controlador del BCIA.
19. Empiece a bombear a frecuencia 1:2 con aumento máximo, véase "Preparación del controlador del BCIA".
20. Ajuste de la sincronización, véase "Manejo del controlador del BCIA".
21. Cuando la membrana de la bomba de membrana se mueva sin problemas y la sincronización sea la correcta, establezca la frecuencia en 1:1.

Manejo del controlador del BCIA

El control del controlador del BCIA con el iVAC es similar al control del IAB. La señal del ECG y la de la presión aórtica (PA) deben estar conectadas al controlador del BCIA. Para más instrucciones sobre el manejo del controlador, véase el manual del controlador del BCIA.

El controlador del BCIA debería estar configurado para su activación por ECG o para activación por PA. El modo de activación interna solo debería usarse en caso de un ritmo cardíaco muy irregular o con un ritmo cardíaco muy alto.

El iVAC debe eyectar durante la diástole y aspirar durante la sístole. La sincronización debe configurarse de forma que la inflación se produzca en cuanto la pendiente de la curva de la PA baje, justo antes de la muesca diacrítica. La deflación debe configurarse antes de la sístole del corazón. La sincronización correcta debe determinar la forma de la curvatura de la PA.

El movimiento suave de la bomba de membrana indica una entrada de sangre no restringida. El movimiento alterado de la membrana o la vibración de la bomba de membrana durante la aspiración refleja una entrada de sangre restringida. Esto puede solucionarse haciendo retroceder con delicadeza el catéter del iVAC. Compruebe siempre que el extremo del catéter sigue en el ventrículo.

El “tictac” de la válvula del iVAC es audible. Un “tic” por cada latido indica el funcionamiento correcto del iVAC. Una serie de tics por latido indica movimientos restringidos. Esto puede solucionarse haciendo rotar el catéter del iVAC.

La forma de la “Onda de la presión en forma de globo” es un indicativo del correcto funcionamiento (Fig 2). La forma redondeada de los picos de presión indica un correcto funcionamiento. Los picos en punta indican una obstrucción de la entrada, una posición incorrecta o una mala sincronización.

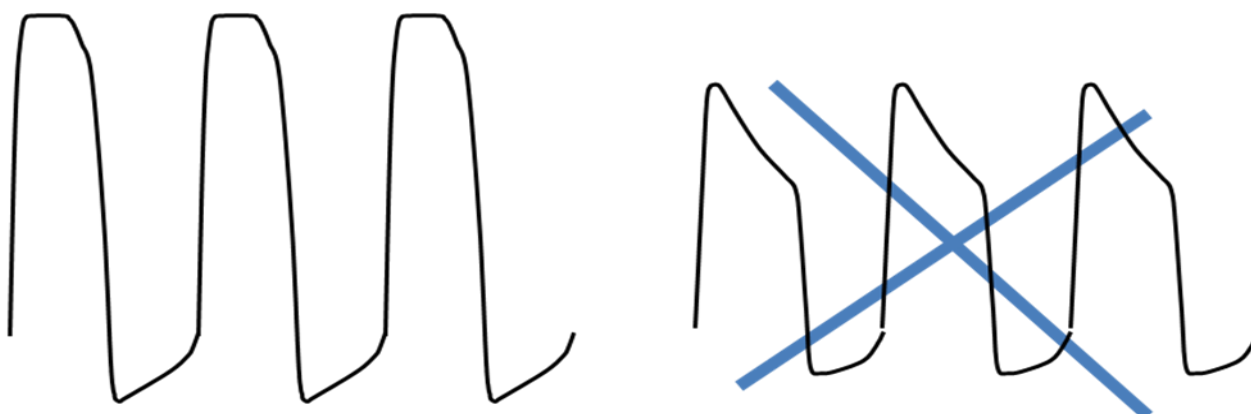


Fig. 2.: onda de presión en forma de globo. Izquierda: picos (redondeados) correctos; Derecha: picos (en punta) incorrectos.

Procedimiento de explantación

Durante la explantación del iVAC, el paciente debe estar sedado. Deben llevarse a cabo todos los pasos necesarios para evitar la infección.

En caso de que se usen desinfectantes, no use los que contengan alcohol, porque pueden dañar el dispositivo.

1. Desconecte al paciente de una manera gradual estableciendo la frecuencia en 1:2 y en 1:4 durante un período de tiempo que dependerá del estado del paciente.
2. Detenga el controlador del BCIA.
3. Coloque una pinza para tubo en el conector y desconecte la bomba de membrana.
4. Deslice hacia atrás el iVAC. Tire con cuidado y no ejerza ninguna fuerza sobre el catéter. Asegúrese de que se retira el catéter por completo.
5. Cierre la arteria y la vena.

NOTA: deseche los productos contaminados y los materiales de embalaje siguiendo los procedimientos estándares hospitalarios y las precauciones universales para residuos biológicos peligrosos.

	= Consulte las instrucciones de uso adjuntas.
	= Caducidad
REF	= Número de catálogo
	= Para un único uso
	= Número de lote
	= No vuelva a esterilizar
	= Producto estéril
	= Esterilizado con óxido de etileno
	= Esterilizado con radiación gamma
	= No usar si el envase está dañado
	= Mantener lejos de la luz solar
	= Mantener en lugar seco
	Temperatura de almacenamiento del límite superior de 25°C, temperatura de almacenamiento del límite inferior de 0°C. Las temperaturas de distribución transitorias pueden exceder estos límites.

 Fabricante:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

Países Bajos

Teléfono: +31 (0) 26 352 7490

Fax: +31 (0) 26 845 8422

Correo electrónico: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

RENUNCIA DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

No se ofrece ninguna garantía expresa ni implícita, incluyendo, sin limitación, cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito determinado, sobre los productos PulseCath descritos en esta publicación. PulseCath no será responsable, bajo ninguna circunstancia, de ningún daño resultante, incidental o directo, aparte de los expresamente determinados por una ley específica. Ningún individuo tiene la autoridad para vincular a PulseCath a una representación o garantía, salvo que se haya establecido específicamente en el presente documento.

Las descripciones o especificaciones en el material impreso de PulseCath, incluyendo esta publicación, están destinadas únicamente a describir, de una manera general, el producto en el momento de la fabricación y no constituyen una garantía expresa.

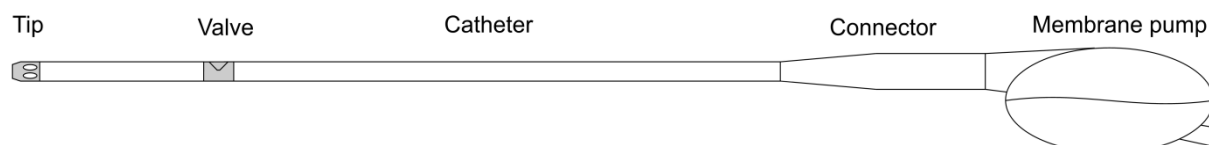
Návod k použití

PULSECATH iVAC2L®

STERILNÍ. Veškerý obsah je sterilní. **Pouze k jednorázovému použití.** Nesterilizujte znovu.

Obsah balení:

- katetr LV17 se zaváděcí soupravou
- membránové čerpadlo
- chránič katetru
- náhradní vnitřní teflonová hadička do katetru



Obr.1.: Velikosti a průměry jsou uvedeny na štítku výrobku.

Popis výrobku

Systém iVAC slouží k podpoře cirkulace u pacientů s poškozenou funkcí levé komory.

Při srdeční frekvenci v rozmezí 60–120 tepů za minutu systém zajišťuje podporu cirkulace v objemu 1,0–1,5 l/min. iVAC se používá v kombinaci s kontrapulzační (IABP) jednotkou.

Indikace

Systém iVAC je určen pro pacienty s poškozenou funkcí levé komory, kteří vyžadují mechanickou podporu cirkulace levé komory až na 24 hodin.

Hrot katetru iVAC2L je třeba zavést přes femorální tepnu do dutiny levé komory.

Kontraindikace

- onemocnění aorty: aneurysma na vzestupné aortě, těžká kalcifikace aortálních stěn
- onemocnění aortálních chlopní: stenóza nebo nedostatečnost aortální chlopně
- náhrada aortální chlopně
- stenóza femorální tepny
- aneurysma v aortě
- trombus v levé komoře
- nulová reziduální funkce levé komory
- pravostranné srdeční selhání

Varování

- Před použitím si pečlivě přečtěte tyto pokyny.
- Pokyny popisují použití systému iVAC v kombinaci s kontrapulzační jednotkou (Datascope 98XT, CS100 a CS300, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave a AC3). Nejsou náhradou za návod ke kontrapulzační jednotce.
- Dbejte, aby byl veškerý relevantní personál přiměřeně zaškolen v použití systému iVAC a kontrapulzační jednotky.
- Jakmile zaváděcí soupravu oddělíte od katetru, nezavádějte ji znovu.
- Nenechávejte systém dlouhodobě bez jakékoli intervence – hrozí vznik trombózy.
- V případě potíží kontaktujte výrobce.
- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně a nesterilizujte znovu. Opakované použití a nová sterilizace negativně ovlivní mechanické vlastnosti výrobku, což může vést k jeho selhání. Následkem může být poškození nebo úmrtí pacienta. Opakované použití a nová sterilizace také vyvolají riziko kontaminace systému. Kontaminace výrobku může vést k infekci, poškození zdraví nebo i úmrtí pacienta. Po použití zlikvidujte výrobek i obal v souladu se směrnicemi nemocnice nebo s místními předpisy.
- iVAC lze používat max. 24 hodin. Použití po delší dobu není klinicky ověřeno.

- Funkce iVAC je suboptimální při srdeční frekvenci pod 60 a vyšší než 120/min.
- Funkčnost iVAC se zhorší při aktivaci interní stimulace.
- Systém není vhodný k mobilní aplikaci.
- Pacienty je třeba během použití udržovat v sedaci.
- Před zavedením se ujistěte, zda má femorální tepna dostatečně velký průměr.
- Výrobek před odstraněním nečistěte a nedezinfikujte alkoholickými detergenty – může dojít k poškození systému a následné netěsnosti jeho součástí.
- Neupevňujte spoje mezi katetrem a membránovým čerpadlem leukoplastů – může to způsobit netěsnost spoje.
- Katetr chraňte před penetrací jehlou; při penetraci by došlo ihned k nasátí vzduchu do systému a jeho vniknutí do aorty. Při podezření na nějaký problém ihned vypněte kontrapulzační jednotku.
- U kontrapulzačních jednotek Datascope se termínem „IAB“ v pokynech na obrazovce rozumí iVAC.
- Dbejte, aby katetrový nástavec (nafukovací hadička) zůstal zapojen do kontrapulzační jednotky. Také se ujistěte, zda nástavec není zalomen nebo stlačen. Při uvolnění spoje nebo zalomení se kontrapulzace iVAC zastaví.
- Doporučujeme oba porty katetru LV17 po zavedení každých 5 minut proplachovat heparinizovaným fyziologickým roztokem pomocí zaváděcí soupravy, a to dokud souprava nebude vyjmuta. Před proplachováním musí zaváděcí souprava být plně odzdušněná.

Společnost PulseCath neodpovídá za žádné přímé, náhodné či následné škody a náklady vzniklé při opakovaném použití výrobku či jeho použití nekvalifikovaným personálem.

Upozornění

- Uchovejte v suchu, temnu a chladnu.
- Otevřené nebo poškozené balení nepoužívejte.
- Použijte před datem expirace.
- K zavedení iVAC použijte pigtail katetr a odpovídající vodící drát.
- Funkce výrobku byla ověřena pouze u dodaného příslušenství (viz bod Potřebné vybavení a jednorázový materiál). Použití jakéhokoli jiného příslušenství by mohlo mít za následek komplikace nebo poruchu systému.
- Pokud je iVAC zaveden, nenechávejte pacienta bez dozoru.
- Koagulace pacienta musí být neustále suprimována, aby nedošlo k trombóze a poruše systému. Doporučujeme zajistit hodnotu ACT minimálně 200 sekund. Antikoagulaci pravidelně monitorujte.
- Při použití systému je třeba stálá monitorace arteriálního tlaku a EKG.
- Monitorujte také saturaci kyslíkem v dolních končetinách.
- Funkčnost systému je optimální při frekvenci 1:1. Při frekvenci 1:2 funkčnost klesá o 50 % a při frekvenci 1:4 o 75 %.
- K zajištění optimální podpory cirkulace udržujte průměrný krevní tlak nad 60 mm Hg.
- Při jakýchkoli známkách nesprávného umístění katetru (tj. nesprávné plnění, ostré vrcholy na tlakové křivce) zkontrolujte správnou pozici katetru pomocí jícnového echa (TEE) nebo rentgenoskopicky.
- Pokud během výkonu narazíte na značné potíže či silný odpor, zastavte postup a nejprve zjistěte příčinu.
- Při použití kontrapulzační jednotky Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave nebo AC3 musí distributor povolit možnost trvalého zakázání alarmů o dodávce plynu.

Komplikace

Invazivní výkony nesmí provádět lékař, který si není vědom možných komplikací. Kdykoli během zákroku může dojít ke komplikacím, jako například:

- ischemie dolní končetiny kvůli obstrukci ve femorální tepně
- poškození femorální tepny nebo aorty
- perforace
- trombóza z místa zavedení
- trombóza při zastavení systému na delší dobu
- cévní mozková příhoda
- vytvoření trombu
- poškození srdeční chlopně

- možnost vyvolání insuficience mitrální chlopně
- infekce
- poškození krvinek

Potřebné vybavení a jednorázový materiál

- kontrapulzační jednotka;
- zaváděcí sheath, vnitřní průměr min. 18 F;
- vodicí drát: 0,035" nebo 0,038", délka 260 cm (extra tuhý) a odpovídající jehla;
- heparinizovaný fyziologický roztok (2500 IU heparinu v 500 ml fyziologického roztoku);
- při použití kontrapulzační jednotky Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave nebo AC3 použijte adaptér Arrow pro 50ml IAB (Datascope, 0684-00-0501-02).

Příprava pacienta

Kromě běžných klinických opatření zajistěte následující:

- dostatečná heparinizace pacienta; při použití iVAC doporučujeme zajistit hodnotu ACT minimálně 200 sekund;
- stálá monitorace arteriálního tlaku a EKG;
- zapojení čidla arteriálního tlaku a svodů EKG do kontrapulzační jednotky;
- změření průměru vstupní tepny k ověření, zda je dostatečně větší než katetr iVAC;
- monitorování saturace kyslíkem v dolních končetinách (jako indikátor perfuze periférií).

Příprava systému iVAC

- Otevřete sáčky tak, aby obsah zůstal sterilní.
- Vyměňte vnitřní hadičku katetru za náhradní v krabici: vytáhněte původní hadičku a opatrně zaveďte novou až po hrot katetru.
- Propláchněte vnitřní lumen katetru a zaváděcí soupravy heparinizovaným fyziologickým roztokem, zavedeným boční větví vyvedenou ze zátky na proximálním konci katetru a boční větev hemostatického ventilu na proximálním konci zaváděcí soupravy.
- Dbejte, aby byly všechny kohouty v otevřeně poloze, aby mohl během zavádění unikat vzduch.
- Odvzdušněte membránové čerpadlo naplněním heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstraňte zbývající bubliny potřepáváním a klepáním na pouzdro.

Příprava kontrapulzační jednotky

- Zapněte kontrapulzační jednotku a otevřete láhev s heliem.
- Kontrapulzační jednotky Datascope: ujistěte se, zda je použit bezpečnostní disk pro dospělé.
- Kontrapulzační jednotky Arrow: ujistěte se, zda je použit adaptér Arrow pro 50ml IAB.

iVAC má jinou rezistenci než IAB katetr, proto přijměte další opatření podle typu kontrapulzační jednotky:

Kontrapulzační jednotka Datascope 98XT:

1. Nastavte zdroj stimulace (parametr Trigger Select) na EKG nebo arteriální tlak (AP).
2. Deaktivujte Alarm augmentace.
3. Pokud je iVAC připojen, tiskněte tlačítko plnění balonku (IAB Fill) po 2 s.
4. Nechte jednotku naplnit membránové čerpadlo.
5. Nastavte režim plnění (IAB Fill mode) na manuální. Tím je deaktivován alarm pomalé ztráty plynu (Slow Gas Loss Alarm).
6. Deaktivujte funkci R-trac.
7. Spusťte kontrapulzační jednotku při frekvenci 1:2 a maximální augmentaci a sledujte pohyb membrány v membránovém čerpadle.
8. Pokud se membrána pohybuje hladce a načasování je správné, nastavte četnost 1:1 (zajistíte tak maximální funkčnost systému).
9. Pokud je nutné použít vnitřní zdroj stimulace, odpojte z kontrapulzační jednotky kabel EKG. Jakmile se vrátíte ke stimulaci pomocí EKG nebo arteriálního tlaku, kabel zase zapojte.

Kontrapulzační jednotka Datascope CS100 a CS300:

1. Nastavte provozní režim (Operation mode) na poloautomatický (Semi-Automatic).
2. Nastavte zdroj stimulace (Trigger Source) na EKG nebo arteriální tlak (AP).
3. Deaktivujte Alarm augmentace.
4. Deaktivujte funkci R-trac.
5. Pokud je přístroj připojen, stiskněte tlačítko Start.
6. Nechte jednotku naplnit membránové čerpadlo.
7. Spusťte kontrapulzační jednotku při frekvenci 1:2 a maximální augmentaci a sledujte pohyb membrány v membránovém čerpadle.
8. Pokud se membrána pohybuje hladce a načasování je správné, nastavte četnost 1:1 (zajistíte tak maximální funkčnost systému).
9. Pokud je nutné použít vnitřní zdroj stimulace, odpojte z kontrapulzační jednotky kabel EKG. Jakmile se vrátíte ke stimulaci pomocí EKG nebo arteriálního tlaku, kabel zase zapojte.
10. Pokud se alarmy opakují, nastavte provozní režim (Operation mode) na poloautomatický (Semi-Automatic); stiskněte tlačítko plnění balonku (IAB Fill) po 2 s; nechte jednotku naplnit membránové čerpadlo.
11. Pak nastavte režim plnění (IABP Fill mode) na manuální: Stiskněte tlačítko možností pumpy (Pump Options), vyhledejte režim plnění a změňte na manuální. Tím je deaktivován alarm pomalé ztráty plynu (Slow Gas Loss Alarm); stiskněte tlačítko Start.

Kontrapulzační jednotka Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid IABP driver:

1. Nastavte OPERATION MODE na SEMI AUTO.
2. Nastavte TRIGGER na ECG nebo PRESSURE.
3. Vypněte AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).
4. Vypněte možnost R-TRAC (zvolte PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).
5. Pokud je iVAC připojen: stiskněte tlačítko Start.
6. Nechte ovladač IABP naplnit membránovou pumpu.
7. Spusťte ovladač IABP při frekvenci 1:2 a maximální augmentaci a sledujte pohyby membránové pumpy.
8. Pokud se membrána pohybuje plynule a časování je správné, nastavte frekvenci na 1:1 pro maximální výkon.

Pro nastavení ovladače IABP do režimu INTERNAL: v nabídce TRIGGER zvolte INTERNAL a odpojte kabel EKG od ovladače IABP. Při návratu do režimu spouštění ECG nebo PRESSURE znovu připojte kabel EKG.

V případě opakujících se alarmů: zvolte PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

Kontrapulzační jednotka Arrow ACAT1 / AutoCat2Wave / Arrow AC3:

1. Nastavte kontrapulzační jednotku do režimu obsluhy (Operator Mode, pouze u modelů AutoCat2Wave).
2. Nastavte zdroj stimulace (Trigger Source) na vzorec, špičku křivky nebo arteriální tlak (Pattern, Peak, AP).
3. Trvale vypněte alarmy: stiskněte tlačítko Alarms, poté volbu trvalého vypnutí (Permanent Off) a volbu potvrďte. Tím je deaktivován alarm ztráty plynu (Gas Loss Alarm). Distributor musí povolit možnost trvalého zakázání alarmů o dodávce plynu.
4. Připojte adaptér Arrow pro 50ml IAB k hnacímu ústrojí membránové pumpy. Další informace o konektoru najdete v návodu k systému Arrow.
5. Pokud je systém iVAC připojen, spusťte kontrapulzační jednotku při frekvenci 1:2 a sledujte pohyb membrány v membránovém čerpadle.
6. Pokud se membrána pohybuje hladce a načasování je správné, nastavte frekvenci 1:1.
7. Chcete-li zastavenou kontrapulzaci zase spustit, stiskněte dvakrát tlačítko Reset a poté jednou tlačítko Start.

Postup zavedení

K zavedení iVAC do femorální tepny lze použít 18F zaváděcí sheath; pomocí vodícího drátu zaveďte katetr přes aortální chlopuň do levé komory. Důrazně doporučujeme ověřit správnou pozici katetru (hrot v LK a ventil v aortě) rentgenoskopicky nebo jícnovým echem.

Šipka na konektoru katetru označuje otvor ventilu.

1. Připravte vstup do femorální tepny podle standardního postupu kliniky.
2. Zaved'te zaváděcí sheath podle jeho návodu.
3. Vodicí drát zavádějte do femorální tepny, dokud jeho hrot není v levé komoře (zkontrolujte pomocí TEE nebo RTG).
4. Zaved'te proximální konec vodicího drátu do hrotu katetru iVAC tak, aby proximální konec drátu vyčníval z proximálního konce katetru.
5. Zavřete hemostatický ventil na katetru otáčením čepičky, dokud krvácení neustane. Ponechte trochu místa, aby byl možno katetr na drátu posunovat.
6. Zaved'te katetr přes vodicí drát do zaváděcího sheathu ve femorální tepně.
7. Zavádějte dále katetr a odvzdušněte jej pomocí boční větve v zátce na proximálním konci.
8. Opatrně zaved'te hrot katetru do srdeční komory.
9. Zkontrolujte polohu hrotu katetru pomocí TEE nebo RTG.
10. Katetr fixujte tabákovým stehem kolem chrániče katetru.
11. Jakmile bude ve správné poloze, vytáhněte vodicí drát.
12. Vytahujte vnitřní hadičku katetru, dokud její špička není v zátce na proximálním konci katetru.
13. Katetr ve středu konektoru uzavřete svorkou.
14. Vytáhněte zátku včetně vnitřní hadičky.
15. Konektor katetru a membránové čerpadlo zcela naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokem a zapojte je do sebe za stálého dodávání roztoku, aby nedošlo k zachycení vzduchu.
16. Sejměte svorku a vizuálně se ujistěte, zda v membránovém čerpadle nejsou vzduchové bubliny.
17. Pokud jsou, vraťte se ke kroku 13 a čerpadlo odpojte. Odvzdušněte membránu, jak je uvedeno v bodu „Příprava systému iVAC“ a vraťte se ke kroku 15.
18. Zapojte nástavec nafukovací hadičky od membránového čerpadla do kontrapulzační jednotky.
19. Spust'te kontrapulzaci na frekvenci 1:2 s maximální augmentací, viz bod „Příprava kontrapulzační jednotky“.
20. Upravte načasování, viz bod „Provoz kontrapulzační jednotky“.
21. Pokud se membrána v čerpadle pohybuje hladce a načasování je správné, nastavte frekvenci 1:1.

Provoz kontrapulzační jednotky

Kontrapulzační jednotka s katetrem iVAC se ovládá podobně jako běžný balonkový katetr. Kabel se signálem EKG a aortálního tlaku je třeba zapojit do kontrapulzační jednotky. Další pokyny o obsluze kontrapulzační jednotky najdete v jejím návodu.

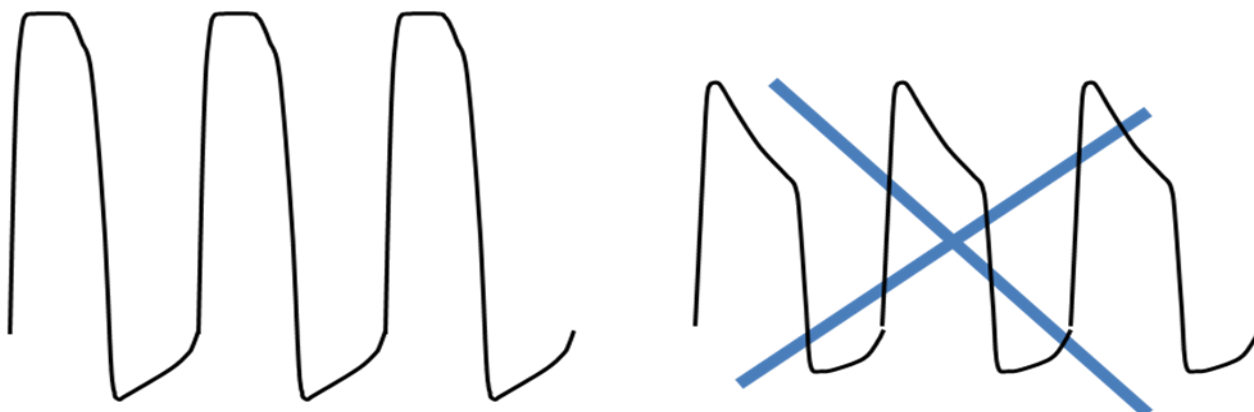
Kontrapulzační jednotku nastavte na stimulaci signálem EKG nebo arteriálního tlaku. Interní stimulaci používejte pouze v případě velmi nepravidelné nebo velmi vysoké srdeční frekvence.

Systém iVAC by se měl vypouštět během diastol a aspirovat během systol. Načasování nastavte tak, aby plnění začínalo co nejdříve poté, co se křivka arteriálního tlaku začne vyrovnávat, těsně před dikrotický zářez. Vypouštění nastavte tak, aby proběhlo před systolou. Správné načasování stanovte podle tvaru křivky tepenného tlaku.

Hladký pohyb membránového čerpadla znamená ničím neomezený tok krve. Nepravidelný pohyb nebo vibrace čerpadla během napouštění ukazují na omezení krevního toku. Tento problém lze vyřešit jemným povytažením katetru. Vždy však zkontrolujte, zda je distální konec katetru stále v komoře.

Další kontrolu lze provést podle slyšitelného „tikání“ ventilu katetru. Jedno „tiknutí“ na srdeční stah znamená neomezené fungování systému iVAC. Série tiknutí na stah znamená omezení v pohybu. Tento problém lze vyřešit otočením katetru.

Představu o správné funkci systému si lze udělat z grafu tlakové křivky balonku (obr. 2). Zaoblené vrcholky tlakové křivky signalizují správnou funkci. Ostré špičky signalizují obstrukci přítoku, nesprávnou polohu nebo nesprávné načasování.



Obr.2.: Tlaková křivka balonku. Vlevo: správné (zaoblené) špičky. Vpravo: nesprávné (ostré) špičky.

Postup explantace

Během explantace už by pacient měl být pod sedativy. Zajistěte nezbytná opatření k zamezení infekce.

K dezinfekci nepoužívejte přípravky na bázi alkoholu – mohou systém poškodit.

1. Při odvykání pacienta nastavte na nějakou dobu frekvenci 1:2 a pak 1:4, podle jeho stavu.
2. Zastavte kontrapulzační jednotku.
3. Uzavřete konektor svorkou a odpojte membránové čerpadlo.
4. Vytáhněte katetr. Táhněte jemně – ne násilím. Dbejte, aby byl katetr odstraněn celý.
5. Uzavřete tepnu a ránu.

POZNÁMKA: Kontaminované výrobky a obalové materiály zlikvidujte podle směrnic nemocnice a obecných bezpečnostních zásad pro biologicky nebezpečný odpad.



= Další informace najdete v návodu k použití.



= Použít do

REF

= Katalogové číslo



= Pouze k jednorázovému použití

LOT

= Číslo šarže



= Neresterilizujte

STERILE

= Sterilní výrobek

STERILE EO

= Sterilizováno etylenoxidem

STERILE R

= Sterilizováno zářením gama



= Je-li obal poškozen, výrobek nepoužívejte



= Chraňte před působením slunečního záření



= Uchovávejte v suchu



25°C horní mezní skladovací teplota, 0°C dolní mezní skladovací teplota. Teploty přechodné distribuce mohou překročit tyto limity.



Výrobce:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

Nizozemsko

Tel.: +31 26 352 7490

Fax: +31 26 845 8422

E-mail: info@pulesecath.com

<http://www.pulesecath.com>

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ

Společnost PulseCath (dále „společnost“) neposkytuje na své výrobky uvedené v této publikaci vyjádřené ani skryté záruky mj. na prodejnost či vhodnost ke konkrétnímu účelu. Společnost v žádném případě neodpovídá za přímé, náhodné či následné škody s výjimkou škod výslovně uvedených konkrétním zákonem. Žádná osoba nemá právo společnost zavazovat k jakýmkoli ujištěním či zárukám, pokud v tomto dokumentu není výslovně uvedeno jinak.

Popisy či specifikace v tištěných materiálech společnosti včetně této publikace mají za úkol pouze popsat produkt v době, kdy byl vyroben, a neposkytují žádné výslovné záruky.

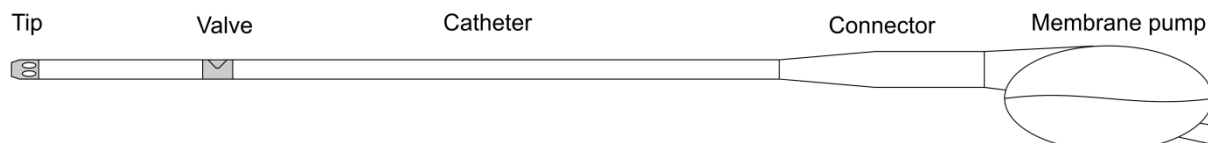
Οδηγίες χρήσης

PULSECATH iVAC2L®

ΣΤΕΙΡΟ. Όλα τα περιεχόμενα είναι στείρα. **Αποκλειστικά μίας χρήσης.** Να μην επαναποστειρώνεται.

Περιεχόμενα:

- Καθετήρας LV17 με σετ εισαγωγής
- Αντλία μεμβράνης
- Προστατευτικό καθετήρα
- Επιπλέον εσωτερικός σωλήνας καθετήρα από τεφλόν



Εικόνα 1.: Τα μεγέθη και οι διάμετροι αναγράφονται στις ετικέτες του προϊόντος.

Περιγραφή συσκευής

Το iVAC είναι σχεδιασμένο να παρέχει υποστήριξη στο κυκλοφορικό σύστημα ασθενών με μειωμένη λειτουργία της αριστερής κοιλίας.

Για καρδιακό ρυθμό από 60 έως 120 παλμούς το λεπτό, η υποστήριξη του κυκλοφορικού που παρέχει το iVAC2L είναι 1,0 – 1,5 L/min. Το iVAC λειτουργεί σε συνδυασμό με έναν οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι (IABP).

Ενδείξεις

Το iVAC προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με μειωμένη λειτουργία της αριστερής κοιλίας, η οποία απαιτεί μηχανική υποστήριξη για έως και 24 ώρες.

Το άκρο του iVAC2L πρέπει να τοποθετηθεί στην κοιλότητα της αριστερής κοιλίας, μέσα από τη μηριαία αρτηρία.

Αντενδείξεις

- Αορτική νόσος: ανεύρυσμα ανιούσας αορτής, σοβαρή αποτίτρωση των αορτικών τοιχωμάτων
- Νόσος αορτικής βαλβίδας: στένωση αορτικής βαλβίδας, ανεπάρκεια αορτικής βαλβίδας
- Πρόσθεση αορτικής βαλβίδας
- Στένωση μηριαίας αρτηρίας
- Ανεύρυσμα αορτής
- Θρόμβωση αριστερής κοιλίας
- Καμία εναπομείνουσα λειτουργία της αριστερής κοιλίας
- “Δεξιά κοιλιακή ανεπάρκεια”

Προειδοποιήσεις

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες, πριν από τη χρήση.
- Οι παρούσες οδηγίες περιγράφουν τη χρήση του iVAC σε συνδυασμό με τους οδηγούς ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι (Datascoper 98XT, οδηγός ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι CS100 και CS300, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave και AC3). Το παρόν εγχειρίδιο δεν υποκαθιστά το εγχειρίδιο του οδηγού ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι.
- Βεβαιωθείτε ότι όλο το αρμόδιο προσωπικό είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο στη χρήση του iVAC και του οδηγού ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι.
- Μην τοποθετείτε ξανά το σετ εισαγωγής, αφότου αφαιρεθεί από τον καθετήρα.
- Μην αφήνετε τη συσκευή ανενεργή για παρατεταμένες χρονικές περιόδους, ώστε να αποτρέψετε τον σχηματισμό θρόμβων.
- Σε περίπτωση που παρουσιαστούν προβλήματα, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Το iVAC είναι αποκλειστικά μίας χρήσης. Μην το χρησιμοποιείτε ή αποστειρώνετε ξανά. Η εκ νέου χρήση ή αποστείρωση θα βλάψει τα μηχανικά χαρακτηριστικά της συσκευής και μπορεί να την οδηγήσει σε αστοχία. Ως αποτέλεσμα, ο ασθενής μπορεί να τραυματιστεί ή να πεθάνει.

Η εκ νέου χρήση ή αποστείρωση παρουσιάζει, επίσης, κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής. Από την επιμόλυνση ο ασθενής μπορεί να μολυνθεί, να ασθενήσει ή ακόμα και να πεθάνει. Μετά από τη χρήση του, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές κυβερνητικές πολιτικές.

- Το iVAC μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και για 24 ώρες. Υπάρχει έλλειψη κλινικών δεδομένων σχετικά με την εφαρμογή του iVAC πέραν αυτού του χρονικού ορίου.
- Το iVAC υπολειτουργεί όταν ο καρδιακός ρυθμός είναι πιο αργός από 60 παλμούς το λεπτό ή πιο γρήγορος από 120 παλμούς το λεπτό.
- Η χρήση της εσωτερικής λειτουργίας ενεργοποίησης θα υποβαθμίσει τη λειτουργία του iVAC.
- Το iVAC δεν είναι κατάλληλο για χρήση εν κινήσει.
- Οι ασθενείς πρέπει να παραμένουν σε καταστολή, κατά τη διάρκεια χρήσης του iVAC.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος της μηριαίας αρτηρίας είναι αρκετά μεγάλη.
- Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που περιέχουν αλκοόλη για να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε τη συσκευή, πριν από την αφαίρεσή της, καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή και να οδηγήσουν στην διαρροή μερών της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε δεματικά για να δέσετε τη σύνδεση ανάμεσα στον καθετήρα και την αντλία μεμβράνης, καθώς τα δεματικά μπορεί να προκαλέσουν διαρροή της σύνδεσης.
- Προσέξτε για την πρόκληση τρυπημάτων από βελόνα μέσα στον καθετήρα: αν τρυπηθεί ο καθετήρας θα αρχίσει αμέσως αναρρόφηση αέρα στη συσκευή, με αποτέλεσμα ο αέρας να εγχυθεί στην αορτή του ασθενή. Ο οδηγός ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι πρέπει να απενεργοποιηθεί αμέσως μόλις υπάρξει υποψία προβλήματος.
- Για τον οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι Datascope, το «IAB» (ενδοαορτικό μπαλόνι) στις βοηθητικές οθόνες πρέπει να διαβάζεται ως iVAC.
- Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση της αντλίας (γραμμή καθοδήγησης) παραμένει προσαρτημένη στον οδηγό αντλίας μπαλονιού ενδοαορτής. Βεβαιωθείτε επίσης ότι η προέκταση της αντλίας δεν είναι μπερδεμένη ή τσιμπημένη. Μια χαλαρή σύνδεση ή κόμπος θα σταματήσει την άντληση του iVAC.
- Συνιστάται η έκπλυση και των δύο θυρών του καθετήρα LV17 με το σετ εισαγωγής κάθε 5 λεπτά με αλατούχο διάλυμα ηπαρίνης, μετά από την εισαγωγή, εφόσον δεν έχει αφαιρεθεί το σετ εισαγωγής. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί πλήρως ο αέρας από το σετ εισαγωγής, πριν πραγματοποιήσετε την έκπλυση.

Συμφώνως, το PulseCath δεν θα είναι υπεύθυνο για τυχόν άμεσες, συμπτωματικές ή επακόλουθες ζημιές ή έξοδα που έχουν προκύψει λόγω της χρήσης από μη εκπαιδευμένο προσωπικό ή επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

Προφυλάξεις

- Φυλάξτε το σε στεγνό, σκοτεινό και δροσερό χώρο.
- Μη χρησιμοποιείτε ανοιγμένες ή κατεστραμμένες συσκευασίες.
- Χρησιμοποιήστε το πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Χρησιμοποιήστε σπειροειδή καθετήρα και αντίστοιχο σύρμα οδηγό για την εισαγωγή του iVAC.
- Το προϊόν έχει δοκιμαστεί και εγκριθεί για χρήση με εξαρτήματα (δείτε τον απαραίτητο εξοπλισμό και τα αναλώσιμα). Η χρήση οποιουδήποτε άλλου εξαρτήματος μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές ή/και δυσλειτουργία του iVAC.
- Μην αφήνετε τον ασθενή χωρίς επίβλεψη, κατά τη διάρκεια λειτουργίας του iVAC.
- Για να αποτρέψετε ενδεχόμενη θρόμβωση και δυσλειτουργία του προϊόντος, πρέπει να παρεμποδίζεται συνεχώς η πήξη του αίματος του ασθενή. Συνιστάται μια ACT τουλάχιστον 200 δευτερολέπτων. Η αντιθρομβωτική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται στενά.
- Η αρτηριακή πίεση και η ηλεκτροκαρδιογραφική δραστηριότητα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς, κατά τη χρήση του iVAC.
- Πρέπει να παρακολουθείται ο κορεσμός του οξυγόνου στο πόδι.
- Το iVAC έχει βέλτιστη απόδοση σε συχνότητα 1:1. Σε συχνότητα 1:2 η απόδοσή του μειώνεται κατά 50% και σε συχνότητα 1:4 κατά 75%.
- Διατηρήστε τη μέση πίεση του αίματος πάνω από 60 mmHg, ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη υποστήριξη του κυκλοφορικού.
- Με οποιαδήποτε ένδειξη ακατάλληλης θέσης του iVAC (όπως κακή τροφοδότηση, απότομες κορυφές στο γράφημα πίεσης) ελέγξτε τη σωστή θέση του καθετήρα με διοισοφαγική υπερηχοκαρδιογραφία (TEE) ή ακτίνες X.
- Αν αντιμετωπίσετε σοβαρή δυσκολία ή ισχυρή αντίσταση σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία, πριν συνεχίσετε.

- Αν χρησιμοποιείτε οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave, AC3 ο διανομέας της συσκευής πρέπει να έχει ενεργοποιήσει την επιλογή οριστικής απενεργοποίησης των συναγερμών αερίου.

Επιπλοκές

Οι γιατροί που δεν γνωρίζουν ποιες μπορεί να είναι οι πιθανές επιπλοκές δεν πρέπει να επιχειρούν επεμβατικές διαδικασίες. Μπορεί να προκύψουν επιπλοκές οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Στις πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:

- Ισχαιμία του ποδιού λόγω απόφραξης της μηριαίας αρτηρίας.
- Αγγειακή βλάβη στη μηριαία αρτηρία ή αορτή.
- Διάτρηση.
- Θρόμβωση στο σημείο εισαγωγής.
- Θρόμβωση όταν η λειτουργία του iVAC διακοπεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Σχηματισμός θρόμβων.
- Τραυματισμός της αορτικής βαλβίδας.
- Πιθανή πρόκληση ανεπάρκειας της μιτροειδούς βαλβίδας.
- Λοίμωξη.
- Καταστροφή αιμοσφαιρίων.

Απαραίτητος εξοπλισμός και αναλώσιμα

- Οδηγός ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι.
- Θηκάρι εισαγωγής, με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 18 Fr.
- Σύρμα οδηγός: 0,035" ή 0,038", μήκος 260 cm (εξαιρετικά άκαμπτο) και αντίστοιχη βελόνα.
- Αλατούχο διάλυμα ηπαρίνης (2500 IU ηπαρίνης σε 500 ml αλατούχου διαλύματος).
- Αν χρησιμοποιείτε οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave, AC3: προσαρμογέας αντλίας Arrow για IAB 50cc (Datascope, 0684-00-0501-02).

Προετοιμασία του ασθενή

Πέραν από τις κανονικές κλινικές διαδικασίες, πρέπει να διασφαλίζεται ότι:

- Ο ασθενής έχει λάβει επαρκή δόση ηπαρίνης, συνιστάται ACT τουλάχιστον 200 δευτερολέπτων κατά τη διάρκεια χρήσης του iVAC.
- Η αρτηριακή πίεση και η ηλεκτροκαρδιογραφική δραστηριότητα παρακολουθούνται συνεχώς.
- Τα σήματα της αρτηριακής πίεσης και της ηλεκτροκαρδιογραφικής δραστηριότητας είναι συνδεδεμένα στον οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι.
- Η διάμετρος της αρτηρίας εισόδου έχει μετρηθεί ώστε να προσδιοριστεί αν είναι αρκετά μεγαλύτερη από τη διάμετρο του καθετήρα iVAC.
- Ο κορεσμός του οξυγόνου στο πόδι παρακολουθείται ως μέτρο ελέγχου της περιφερικής αιμάτωσης.

Προετοιμασία του iVAC

- Ανοίξτε τα σακουλάκια με τρόπο ώστε η συσκευή να παραμείνει στείρα.
- Για να αντικαταστήσετε τον εσωτερικό σωλήνα του καθετήρα με το ανταλλακτικό που περιέχεται στη συσκευασία, αφαιρέστε τον υπάρχοντα σωλήνα και τοποθετήστε με προσοχή τον νέο εσωτερικό σωλήνα από τεφλόν, μέχρι να φτάσει στο άκρο του καθετήρα.
- Ξεπλύνετε την εσωτερική διατομή του καθετήρα και την εσωτερική διατομή του σετ εισαγωγής με αλατούχο διάλυμα ηπαρίνης, μέσα από τον οδηγό γραμμής που εκτείνεται από το πώμα στο εγγύς άκρο του καθετήρα και την πλευρική γραμμή της αιμοστατικής βαλβίδας στο εγγύς άκρο του σετ εισαγωγής.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι στρόφιγγες ελέγχου ροής είναι σε ανοιχτή θέση, ώστε να μπορεί να διαφύγει ο αέρας κατά την εισαγωγή.
- Εξαερώστε την αντλία μεμβράνης γεμίζοντάς την με αλατούχο διάλυμα ηπαρίνης και αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα κουνώντας και χτυπώντας την ελαφρά στο περίβλημά της.

Προετοιμασία του οδηγού ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι

- Ενεργοποιήστε τον οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι και ανοίξτε τη φιάλη με το ήλιο.

- Για οδηγούς ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι Datascope: βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται δίσκος ασφάλειας ενηλίκων.

Για οδηγούς ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι Arrow: βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ένας προσαρμογέας αντλίας Arrow για IAB 50cc Το iVAC έχει διαφορετική αντίσταση από ένα ενδοαορτικό μπαλόνι, οπότε πρέπει να ληφθούν περαιτέρω μέτρα, ανάλογα με τον τύπο του οδηγού ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι:

Οδηγός ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι Datascope 98XT:

1. Ρυθμίστε την επιλογή ενεργοποίησης σε ηλεκτροκαρδιογραφία ή αορτική πίεση.
2. Απενεργοποιήστε τον συναγερμό επαύξεσης.
3. Όταν το iVAC είναι συνδεδεμένο: πιέστε το πλήκτρο τροφοδότησης ενδοαορτικού μπαλονιού (πιέστε επί 2 δευτερόλεπτα).
4. Αφήστε τον οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι να γεμίσει την αντλία μεμβράνης.
5. Ρυθμίστε την τροφοδότηση ενδοαορτικού μπαλονιού σε χειροκίνητη τροφοδότηση. Ο συναγερμός αργής απώλειας αερίου είναι τώρα απενεργοποιημένος.
6. Απενεργοποιήστε την επιλογή R-trac.
7. Ξεκινήστε τον οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι σε συχνότητα 1:2 με μέγιστη επαύξηση και παρατηρήστε τις κινήσεις της μεμβράνης στην αντλία μεμβράνης.
8. Όταν η μεμβράνη κινείται ομαλά και ο συγχρονισμός είναι σωστός, ρυθμίστε τη συχνότητα στο 1:1 για μέγιστη απόδοση.
9. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε εσωτερική ενεργοποίηση: αφαιρέστε το καλώδιο ηλεκτροκαρδιογραφίας από τον οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι. Τοποθετήστε ξανά το καλώδιο ηλεκτροκαρδιογραφίας όταν επιστρέψετε σε λειτουργία ενεργοποίησης μέσω ηλεκτροκαρδιογραφίας ή αορτικής πίεσης.

Οδηγός ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι Datascope CS100 και CS300:

1. Ρυθμίστε τον τρόπο λειτουργίας στην ημιαυτόματη επιλογή.
2. Ρυθμίστε την πηγή ενεργοποίησης σε ηλεκτροκαρδιογραφία ή αορτική πίεση.
3. Απενεργοποιήστε τον συναγερμό επαύξεσης.
4. Απενεργοποιήστε την επιλογή R-trac.
5. Όταν το iVAC είναι συνδεδεμένο: πιέστε το πλήκτρο εκκίνησης.
6. Αφήστε τον οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι να γεμίσει την αντλία μεμβράνης.
7. Ξεκινήστε τον οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι σε συχνότητα 1:2 με μέγιστη επαύξηση και παρατηρήστε τις κινήσεις της μεμβράνης στην αντλία μεμβράνης.
8. Όταν η μεμβράνη κινείται ομαλά και ο συγχρονισμός είναι σωστός, ρυθμίστε τη συχνότητα στο 1:1 για μέγιστη απόδοση.
9. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε εσωτερική ενεργοποίηση: αφαιρέστε το καλώδιο ηλεκτροκαρδιογραφίας από τον οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι. Τοποθετήστε ξανά το καλώδιο ηλεκτροκαρδιογραφίας όταν επιστρέψετε σε λειτουργία ενεργοποίησης μέσω ηλεκτροκαρδιογραφίας ή αορτικής πίεσης.
10. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων συναγερμών: Ρυθμίστε τον τρόπο λειτουργίας στην ημιαυτόματη επιλογή, πιέστε το πλήκτρο τροφοδότησης ενδοαορτικού μπαλονιού (πιέστε επί 2 δευτερόλεπτα), αφήστε τον οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι να γεμίσει την αντλία μεμβράνης.
11. Στη συνέχεια, ρυθμίστε την τροφοδότηση ενδοαορτικού μπαλονιού σε χειροκίνητη τροφοδότηση: Πιέστε το πλήκτρο επιλογών της αντλίας, περιηγηθείτε στο μενού και επιλέξτε χειροκίνητο τρόπο τροφοδότησης. Ο συναγερμός αργής απώλειας αερίου είναι τώρα απενεργοποιημένος, πιέστε το πλήκτρο εκκίνησης.

Οδηγός ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid:

1. Ρυθμίστε το OPERATION MODE σε SEMI AUTO.
2. Ρυθμίστε το TRIGGER σε ECG ή PRESSURE.
3. Απενεργοποιήστε το AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).
4. Απενεργοποιήστε την επιλογή R-TRAC (Επιλέξτε PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).
5. Όταν είναι συνδεδεμένο το iVAC: Πατήστε το πλήκτρο Start (Εκκίνηση).
6. Αφήστε τον οδηγό IABP να γεμίσει την αντλία μεμβράνης.
7. Εκκινήστε τον οδηγό IABP σε συχνότητα 1:2 με μέγιστη επαύξηση και παρατηρήστε τις κινήσεις της αντλίας μεμβράνης.

8. Όταν η μεμβράνη κινείται ομαλά και ο χρονισμός είναι σωστός, ρυθμίστε τη συχνότητα σε 1:1 για μέγιστη απόδοση.

Για να ρυθμίσετε τον οδηγό IABP στη λειτουργία INTERNAL: Επιλέξτε INTERNAL στο TRIGGER και αφαιρέστε το καλώδιο ECG από τον οδηγό IABP. Επανασυνδέστε το καλώδιο ECG κατά την επιστροφή σε λειτουργία ECG ή PRESSURE.

Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων συναγερμών: Επιλέξτε PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

Οδηγός ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3:

1. Ρυθμίστε τον οδηγό σε λειτουργία επέμβασης (μόνο για οδηγό AutoCat2Wave).
2. Ρυθμίστε τον τρόπο ενεργοποίησης σε μοτίβο, κορυφή ή αορτική πίεση.
3. Ρυθμίστε τη μόνιμη απενεργοποίηση των συναγερμών: πατήστε το πλήκτρο συναγερμών, επιλέξτε μόνιμη απενεργοποίηση και επιβεβαιώστε. Οι συναγερμοί απώλειας αερίου είναι τώρα απενεργοποιημένοι. Η επιλογή μόνιμης απενεργοποίησης των συναγερμών πρέπει να ενεργοποιηθεί από τον διανομέα του Arrow.
4. Συνδέστε τον προσαρμογέα αντλίας βέλους για IAB 50cc στη γραμμή μετάδοσης κίνησης της αντλίας μεμβράνης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του προσαρμογέα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του Arrow.
5. Όταν το iVAC είναι συνδεδεμένο: ξεκινήστε τον οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι σε συχνότητα 1:2 και παρατηρήστε τις κινήσεις της μεμβράνης στην αντλία μεμβράνης.
6. Όταν η μεμβράνη κινείται ομαλά και ο συγχρονισμός είναι σωστός, ρυθμίστε τη συχνότητα σε 1:1.
7. Για να ξεκινήσει και πάλι η άντληση μετά από μία διακοπή: πατήστε δύο φορές το πλήκτρο επαναφοράς και στη συνέχεια πατήστε το πλήκτρο εκκίνησης.

Διαδικασία εισαγωγής

Η εισαγωγή του iVAC στη μηριαία αρτηρία μπορεί να πραγματοποιηθεί με ένα θηκάρι εισαγωγής, διαμέτρου 18 Fr, και με τη χρήση ενός σύρματος οδηγού που θα καθοδηγήσει τον καθετήρα στην αριστερή κοιλία, μέσα από την αορτική βαλβίδα. Για να προσδιορίσετε τη σωστή τοποθέτηση του iVAC (το άκρο του στην αριστερή κοιλία και η βαλβίδα στην αορτή) συνιστάται η χρήση ακτινών X ή διοισφαγική υπερηχοκαρδιογραφία (TEE).

Το βέλος στον συνδετήρα του καθετήρα iVAC υποδεικνύει πού βρίσκεται το άνοιγμα της βαλβίδας του iVAC.

1. Προετοιμάστε το σημείο εισόδου στη μηριαία αρτηρία σύμφωνα με τις νοσοκομειακές πρότυπες διαδικασίες.
2. Τοποθετήστε το θηκάρι εισαγωγής στο σημείο εισόδου, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του θηκαρίου.
3. Προωθήστε το σύρμα οδηγό μέσα στη μηριαία αρτηρία, μέχρι η άκρη του να φτάσει στην αριστερή κοιλία (έλεγχος με ακτίνες X ή διοισφαγική υπερηχοκαρδιογραφία).
4. Τοποθετήστε το εγγύς άκρο του σύρματος οδηγού μέσα στην άκρη του καθετήρα iVAC, ώστε το εγγύς άκρο του σύρματος οδηγού να εκτείνεται από το εγγύς άκρο του καθετήρα iVAC.
5. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα του καθετήρα iVAC περιστρέφοντας τη στρόφιγγα, μέχρι να μην υπάρχει πλέον ροή αίματος. Αφήστε περιθώριο ώστε να κινείται ο καθετήρας iVAC επάνω στο σύρμα οδηγό.
6. Με το σύρμα οδηγό κατευθύνετε τον καθετήρα iVAC μέσα στο θηκάρι εισαγωγής και εντός της μηριαίας αρτηρίας.
7. Προωθήστε τον καθετήρα και εξαerώστε τον χρησιμοποιώντας την πλευρική γραμμή που εξέρχει από το πώμα στο εγγύς άκρο.
8. Με προσοχή οδηγήστε το άκρο του καθετήρα iVAC μέσα στην κοιλία.
9. Ελέγξτε τη θέση του καθετήρα iVAC μέσω διοισφαγικής υπερηχοκαρδιογραφίας ή μέσω ακτινών X.
10. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα iVAC σταθεροποιώντας σφιχτά τα περιφερειακά ράμματα γύρω από το προστατευτικό του καθετήρα.
11. Όταν η θέση είναι σωστή, αφαιρέστε το σύρμα οδηγό.
12. Τραβήξτε προς τα πίσω τον εσωτερικό σωλήνα του καθετήρα iVAC, μέχρι η άκρη του σωλήνα να βρεθεί στο πώμα στο εγγύς άκρο του καθετήρα iVAC.
13. Τοποθετήστε έναν σφιγκτήρα σωλήνα στη μέση του συνδετήρα του καθετήρα iVAC.
14. Αφαιρέστε το πώμα από τον εσωτερικό σωλήνα του καθετήρα iVAC.

15. Γεμίστε πλήρως τον συνδετήρα του καθετήρα iVAC και την αντλία μεμβράνης με αλατούχο διάλυμα ηπαρίνης και συνδέστε τα συνεχίζοντας να προσθέτετε αλατούχο διάλυμα ηπαρίνης, ώστε να μην παγιδευτεί μέσα αέρας.
16. Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα του σωλήνα και βεβαιωθείτε (οπτικά) ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στην αντλία μεμβράνης.
17. Σε περίπτωση που εντοπίσετε φυσαλίδες αέρα στη μεμβράνη, επαναλάβετε το βήμα 13 και αποσυνδέστε την αντλία μεμβράνης. Εξαερώστε τη μεμβράνη με τον τρόπο που περιγράφεται στο κεφάλαιο “Προετοιμασία του iVAC” και επαναλάβετε το βήμα 15.
18. Συνδέστε τη γραμμή οδηγό της αντλίας μεμβράνης με τον οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι.
19. Ξεκινήστε την άντληση σε συχνότητα 1:2 με μέγιστη επαύξηση, ανατρέξτε στο κεφάλαιο “Προετοιμασία του οδηγού ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι”.
20. Ρυθμίστε τον συγχρονισμό, ανατρέξτε στο “Λειτουργία του οδηγού ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι”.
21. Όταν η μεμβράνη της αντλίας μεμβράνης κινείται ομαλά και ο συγχρονισμός είναι σωστός: ρυθμίστε τη συχνότητα στο 1:1.

Λειτουργία του οδηγού ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι

Ο έλεγχος του οδηγού ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι με το iVAC είναι παρόμοιος με τον έλεγχο του ενδοαορτικού μπαλονιού. Τα σήματα της ηλεκτροκαρδιογραφίας και την αορτικής πίεσης πρέπει να συνδέονται στον οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του οδηγού ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι για περαιτέρω οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του οδηγού.

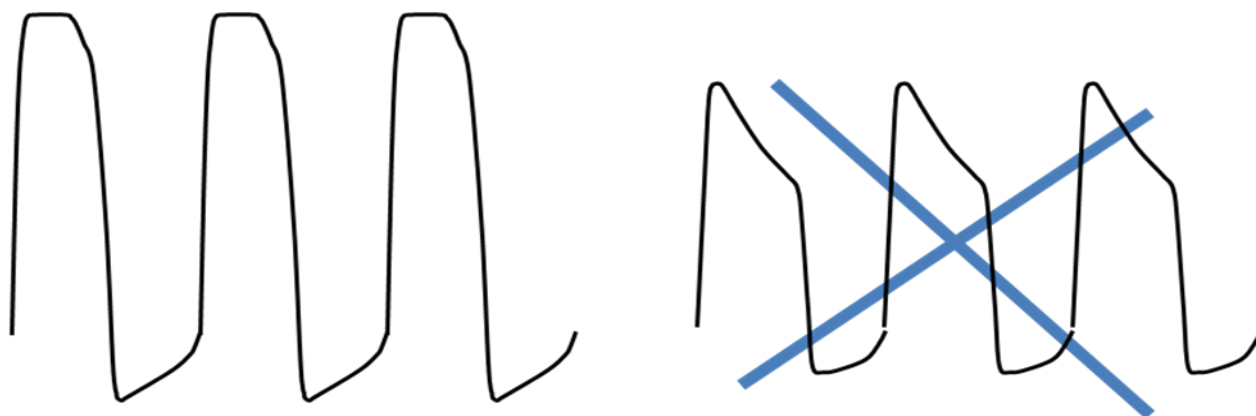
Ο οδηγός ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι πρέπει να ρυθμιστεί για ενεργοποίηση μέσω ηλεκτροκαρδιογραφίας ή αορτικής πίεσης. Η λειτουργία εσωτερικής ενεργοποίησης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση πολύ μεγάλης αρρυθμίας ή πολύ υψηλού καρδιακού ρυθμού.

Το iVAC πρέπει να εγχέει κατά τη διαστολή και να αναρροφά κατά τη συστολή. Ο συγχρονισμός πρέπει να ρυθμιστεί με τέτοιο τρόπο ώστε η διόγκωση να προκύπτει τη στιγμή που μειώνεται η καμπύλη της αορτικής πίεσης, λίγο πριν από τη διακριτική εγκοπή. Η αποδιόγκωση πρέπει να ρυθμιστεί ώστε να συμβαίνει πριν από τη συστολή της καρδιάς. Ο σωστός συγχρονισμός πρέπει να προσδιοριστεί από το σχήμα της καμπύλης της αορτικής πίεσης.

Η ομαλή κίνηση της αντλίας μεμβράνης υποδεικνύει την ανεμπόδιστη ροή του αίματος. Η διαταραγμένη κίνηση της μεμβράνης ή η δόνηση της αντλίας μεμβράνης κατά την αναρρόφηση υποδεικνύει δυσκολία στη ροή του αίματος. Αυτό το πρόβλημα μπορεί να λυθεί αν τραβήξετε ελαφρά τον καθετήρα iVAC προς τα πίσω. Ελέγχετε πάντοτε ότι το άκρο του καθετήρα εξακολουθεί να βρίσκεται μέσα στην κοιλία.

Ο χτύπος της βαλβίδας του iVAC ακούγεται. Ένας χτύπος ανά παλμό υποδεικνύει την ανεμπόδιστη λειτουργία του iVAC. Πολλαπλοί χτύποι ανά παλμό υποδεικνύουν δυσκολία κινήσεων. Αυτό το πρόβλημα μπορεί να λυθεί αν περιστρέψετε τον καθετήρα iVAC.

Το σχήμα της κυματομορφής πίεσης μπαλονιού αποτελεί μια ένδειξη της σωστής λειτουργίας (Εικόνα 2). Οι στρογγυλεμένες κορυφές πίεσης υποδεικνύουν ότι η λειτουργία είναι σωστή. Οι αιχμηρές κορυφές υποδεικνύουν την ύπαρξη εμποδίων εισροής, λανθασμένη θέση ή κακό συγχρονισμό.



Εικόνα 2: Κυματομορφή πίεσης μπαλονιού. Αριστερά: σωστές (στρογγυλεμένες) κορυφές. Δεξιά: λανθασμένες (αιχμηρές) κορυφές.

Διαδικασία αφαίρεση

Κατά την αφαίρεση του iVAC ο ασθενής πρέπει να είναι σε καταστολή. Πρέπει να ληφθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν λοίμωξη.

Όταν χρησιμοποιείτε απολυμαντικά, φροντίστε να μην περιέχουν αλκοόλη, καθώς υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στη συσκευή.

1. Αποσυνδέστε σταδιακά τον ασθενή ρυθμίζοντας τη συχνότητα σε 1:2 και σε 1:4, αποφασίζοντας τη χρονική περίοδο ανάλογα με την κατάσταση του ασθενή.
2. Διακόψτε τη λειτουργία του οδηγού ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι.
3. Τοποθετήστε έναν σφιγκτήρα σωλήνα επάνω στον συνδετήρα και αποσυνδέστε την αντλία μεμβράνης.
4. Τραβήξτε το iVAC προς τα πίσω. Τραβήξτε απαλά, μην ασκείτε καθόλου δύναμη στον καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει αφαιρεθεί πλήρως.
5. Κλείστε την αρτηρία και την πληγή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απορρίψτε τα επιμολυσμένα προϊόντα και τα υλικά συσκευασίας σύμφωνα με τις πρότυπες νοσοκομειακές διαδικασίες και τις γενικές προφυλάξεις για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.



= Ανατρέξτε στις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης.



= Ημερομηνία λήξης

REF

= Κωδικός καταλόγου



= Αποκλειστικά μίας χρήσης.

LOT

= Κωδικός παρτίδας



= Να μην επαναποστειρώνεται

STERILE

= Στείρο προϊόν

STERILE EO

= Αποστειρώθηκε με οξειδίο του αιθυλενίου

STERILE R

= Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία γ



= Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, αν η συσκευασία του έχει φθορές



= Διατηρήστε το μακριά από το ηλιακό φως



= Διατηρήστε το στεγνό



25°C ανώτερη θερμοκρασία αποθήκευσης, 0°C χαμηλότερη θερμοκρασία αποθήκευσης. Οι θερμοκρασίες διανομής μπορεί να υπερβούν αυτά τα όρια



Κατασκευαστής:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

Ολλανδία

Τηλέφωνο: +31 (0) 26 352 7490

Φαξ: +31 (0) 26 845 8422

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ

Δεν δίδεται καμία σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό, για τα προϊόντα της PulseCath που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο. Σε καμία περίπτωση η PulseCath δεν θα φέρει την ευθύνη για τυχόν άμεσες, συμπτωματικές ή επακόλουθες ζημιές, πέραν αυτών που προβλέπονται ρητώς από συγκεκριμένο νόμο. Κανένα άτομο δεν έχει την εξουσιοδότηση να συνδέσει την PulseCath με οποιαδήποτε εκπροσώπηση ή εγγύηση, εκτός αν ορίζεται συγκεκριμένα στο παρόν έγγραφο.

Οι περιγραφές ή προδιαγραφές στα έντυπα υλικά της PulseCath, συμπεριλαμβανομένου αυτού του εγγράφου, προορίζονται αποκλειστικά για να περιγράψουν γενικά το προϊόν τη στιγμή της κατασκευής του και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις.

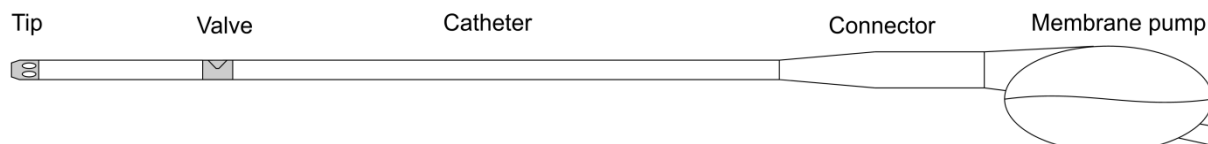
Instrukcja stosowania

URZĄDZENIE PULSECATH iVAC2L®

JĄŁOWE Wszystkie elementy urządzenia są jałowe. **Tylko do jednorazowego użytku.** Nie wyjąławiać

Zawartość:

- Cewnik LV17 z systemem wprowadzania
- Pompa membranowa
- Osłona cewnika
- Dodatkowa teflonowa rurka wewnętrzna cewnika



Ryc.2.: Rozmiary i średnice podano na etykietach produktu.

Opis urządzenia

Urządzenie iVAC jest przeznaczone do wspomagania krążenia u pacjentów z upośledzoną funkcją lewej komory.

Przy akcji serca między 60 a 120 uderzeń na minutę system iVAC2L pozwala uzyskać wspomaganie krążenia 1,0 – 1,5 l/min. Urządzenie iVAC działa w połączeniu ze sterownikiem pompy do wewnątrzaoortalnej kontrpulsacji balonowej (IABP).

Wskazania

Urządzenie iVAC jest przeznaczone do stosowania u pacjentów z upośledzoną funkcją lewej komory, którzy wymagają mechanicznego wspomagania lewej komory nie dłużej niż przez 24 godziny.

Końcówkę urządzenia VAC2L należy umieszczać w jamie lewej komory, wprowadzając ją przez tętnicę udową.

Przeciwwskazania

- Choroby aorty: tętniak gałęzi zstępującej, znaczne zwapnienie ściany aorty
- Choroby zastawki aortalnej: zwężenie zastawki aortalnej, niedomykalność zastawki aortalnej
- Proteza zastawki aortalnej
- Zwężenie tętnicy udowej
- Tętniak aorty
- Skrzeplina w lewej komorze
- Brak funkcji resztkowej lewej komory
- „Niewydolność prawej komory”

Ostrzeżenia

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.
- W instrukcji opisano sposób używania urządzenia iVAC w połączeniu ze sterownikami IABP (Datascopie 98XT, CS100 i CS300 IABP, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave i AC3). Niniejsza instrukcja nie zastępuje instrukcji sterownika IABP.
- Wszyscy uczestniczący w zabiegu pracownicy muszą być odpowiednio przeszkoleni w zakresie stosowania urządzenia iVAC i sterownika IABP.
- Po wyjęciu z cewnika systemu wprowadzania nie używać go ponownie.
- Nie pozostawiać urządzenia na dłużej w stanie uśpienia, aby nie dopuścić do tworzenia się skrzeplin.
- W razie problemów należy skontaktować się z producentem.
- Urządzenie iVAC jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie i nie wyjąławiać ponownie. Powtórne użycie lub wyjąławienie wpłynie na właściwości mechaniczne

urządzenia i może być przyczyną jego awarii. W konsekwencji może dojść do obrażeń lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie lub wyjąłowanie stwarza także ryzyko skażenia urządzenia. Skażenie urządzenia może zaś spowodować zakażenie pacjenta i jego chorobę lub zgon. Po użyciu produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi procedurami szpitalnymi, administracyjnymi i samorządowymi.

- Urządzenie iVAC może być stosowane najwyżej przez 24 godziny. Nie ma danych klinicznych, które potwierdzałyby możliwość stosowania urządzenia iVAC dłużej.
- Przy akcji serca poniżej 60 lub powyżej 120 uderzeń na minutę urządzenie iVAC nie działa optymalnie.
- Stosowania trybu wyzwalania wewnętrznego zmniejsza sprawność urządzenia iVAC.
- iVAC nie nadaje się do zastosowań mobilnych.
- W trakcie stosowania urządzenia pacjenci muszą być poddani sedacji.
- Przed wprowadzeniem systemu należy sprawdzić, czy średnica tętnicy udowej jest dostatecznie duża.
- Przed wyjęciem nie czyścić i nie dezynfekować urządzenia alkoholem zawierającym detergenty, mogłoby to bowiem uszkodzić urządzenie i być przyczyną nieszczelności niektórych jego części.
- Do mocowania złącza między cewnikiem a pompą membranową nie należy używać opasek zaciskowych, mogą one bowiem być przyczyną nieszczelności połączenia.
- Należy uważać, aby nie przekłuć cewnika igłą: przebicie cewnika spowoduje natychmiastowe zassanie do urządzenia powietrza, które dostanie się do aorty pacjenta. W razie podejrzenia pojawienia się problemu należy natychmiast wyłączyć sterownik IABP.
- W przypadku sterownika IABP Datascope, „IAB” na ekranie pomocy należy rozumieć jako iVAC.
- Sprawdź, czy przedłużenie przewodu pompy membranowej (przewód ciśnieniowy) jest podłączone do sterownika IABP. Sprawdź również, czy rurka pompy nie jest zgięta ani ściśnięta. Luźne połączenie lub zagięcie węża spowoduje, że iVAC przestanie pompować. Zaleca się, aby do czasu wyjęcia systemu wprowadzania co pięć minut przepłukiwać oba porty cewnika LV17 i zestaw wprowadzający heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Przed przepłukaniem sprawdzić, czy system wprowadzania jest całkowicie odpowietrzony.

Zgodnie z powyższym PulseCath nie będzie odpowiadać za żadne bezpośrednie, przypadkowe lub następne szkody ani wydatki wynikające z użycia urządzenia przez nieprzeszkolony personel lub z ponownego użycia urządzenia.

Środki ostrożności

- Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte.
- Użyć przed upływem terminu ważności.
- Do wprowadzenia iVAC używać cewnika typu „pigtail” i odpowiedniego przewodnika.
- Produkt został przetestowany i zatwierdzony do użytku wraz z akcesoriami (zob. konieczne wyposażenie i materiały). Użycie innych akcesoriów mogłoby być przyczyną powikłań oraz/lub niewłaściwego działania urządzenia iVAC.
- W czasie stosowania urządzenia iVAC nie pozostawiać pacjenta bez opieki.
- W celu zapobiegania zakrzepicy i nieprawidłowości w funkcjonowaniu urządzenia należy stale ograniczać krzepliwość krwi pacjenta. Zaleca się utrzymywanie czasu krzepnięcia po aktywacji (ACT) poniżej 200 sekund. Skuteczność terapii przeciwzakrzepowej powinna być regularnie sprawdzana.
- W czasie stosowania urządzenia iVAC należy w sposób ciągły monitorować ciśnienie tętnicze i aktywność elektryczną serca (EKG).
- Należy monitorować nasycenie tlenem krwi w nodze.
- Wydajność iVAC jest optymalna przy częstotliwości 1:1. Przy częstotliwości 1:2 wydajność urządzenia zmniejsza się o 50%, a przy 1:4 – o 75%.
- Średnie ciśnienie krwi należy utrzymywać na poziomie powyżej 60 mmHg, pozwoli to uzyskać optymalne wspomaganie krążenia.
- W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek oznaki nieprawidłowego umiejscowienia urządzenia iVAC (np. niewłaściwe wypełnienie, ostre wierzchołki na wykresie ciśnienia) należy sprawdzić prawidłowość położenia cewnika metodami echokardiografii przezprzełykowej (TEE) lub badania rentgenowskiego.
- W razie napotkania na którymkolwiek etapie zabiegu poważnych trudności lub silnego oporu, należy przerwać zabieg i przed wznowieniem pracy wyjaśnić przyczynę problemu.

- W przypadku stosowania sterownika Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave lub AC3 IABP, dystrybutor powinien włączyć opcję wyłączenia na stałe alarmów gazu.

Powikłania

Lekarze, którzy nie znają możliwych powikłań nie powinni przeprowadzać zabiegów inwazyjnych. Powikłania mogą wystąpić w każdym momencie zabiegu. Do możliwych powikłań należą między innymi:

- Niedokrwienie kończyny dolnej z powodu niedrożności tętnicy udowej.
- Uszkodzenie naczynia – tętnicy udowej lub aorty.
- Perforacja
- Zakrzepica w miejscu wkłucia.
- Skrzeplina w przypadku zatrzymania urządzenia iVAC na dłuższy czas.
- Incydent mózgowo-naczyniowy (CVA).
- Powstanie skrzepliny
- Uszkodzenie zastawki aortalnej
- Możliwość spowodowania niedomykalności zastawki mitralnej
- Infekcja.
- Uszkodzenie krwinek.

Niezbędne wyposażenie i materiały

- Sterownik IABP.
- Koszulka introduktora, o wewnętrznej średnicy co najmniej 18 Fr
- Prowadnik: 0,035" lub 0,038", długość 260 cm (supersztywny) i odpowiednia igła.
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej (2500 IU heparyny w 500 ml roztworu soli fizjologicznej).
- W przypadku używania sterownika Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave, AC3 IABP: Adapter pompy Arrow do IAB 50 cm³ (Datascop, ref. 0684-00-0501-02).

Przygotowanie pacjenta

Oprócz przeprowadzenia zwykłych procedur szpitalnych, należy zadbać, aby:

- pacjent był dostatecznie heparynizowany, w czasie stosowania iVAC zaleca się ACT co najmniej 200 sekund;
- było stale monitorowane ciśnienie tętnicze i EKG;
- do sterownika IABP były podłączone sygnały ciśnienia tętniczego i EKG;
- została zmierzona średnica tętnicy wykorzystywanej jako miejsce dostępu, aby stwierdzić, czy jest ona wystarczająco duża w stosunku do średnicy cewnika iVAC;
- było monitorowane nasycenie krwi tlenem w kończynie dolnej w celu kontrolowania perfuzji obwodowej.

Przygotowanie urządzenia iVAC

- Otworzyć torby w taki sposób, aby elementy systemu pozostały jałowe.
- Wymienić wewnętrzną rurkę w cewniku na dodatkową rurkę wewnętrzną, dołączoną do opakowania – zamontowaną rurkę należy wyciągnąć, a nową, teflonową rurkę ostrożnie wsunąć aż do końcówki cewnika.
- Przez odgałęzienie odchodzące od zatyczki na końcu proksymalnym cewnika i odgałęzienie zastawki hemostatycznej na proksymalnym końcu systemu wprowadzania przepłukać światło kanału cewnika i wewnętrzny kanał zestawu wprowadzającego heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Sprawdzić, czy wszystkie kurki są otwarte - dzięki temu w czasie wprowadzania będzie mogło uchodzić powietrze.
- Odpowietrzyć pompę membranową, wypełniając ją heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i usuwając wszystkie pęcherzyki powietrza przez wstrząsanie i stukanie o obudowę.

Przygotowanie sterownika IABP

- Włączyć sterownik IABP i otworzyć butlę z helem.
- W przypadku stosowania sterowników IABP Datascope: należy sprawdzić, czy użyto dysku bezpieczeństwa Adult.
- W przypadku stosowania sterowników IABP Arrow: sprawdzić, czy jest adapter pompy Arrow do IAB 50 cm³

Ponieważ rezystancja iVAC jest inna niż IAB, należy podjąć dodatkowe działania, zależnie od typu sterownika IABP:

Sterownik Datascope 98XT IABP:

1. Ustawić wybór wyzwalacza na EKG lub ciśnienie tętnicze (AP).
2. Wyłączyć alarm wzmocnienia
3. Jeśli podłączono urządzenie iVAC: nacisnąć przycisk Napełnij IAB (naciskać przez 2 sekundy).
4. Poczekać, aż sterownik IABP napełni pompę membranową.
5. Ustawić tryb napełniania IAB na „Napełnianie ręczne”. Alarm powolnej utraty gazu jest teraz wyłączony.
6. Wyłączyć opcję R-trac.
7. Uruchomić sterownik IABP na częstotliwość 1:2 i maksymalne wzmocnienie. Obserwować ruchy membrany pompy.
8. Gdy membrana porusza się płynnie i koordynacja w czasie jest prawidłowa, ustawić częstotliwość na 1:1, aby zapewnić maksymalną sprawność urządzenia.
9. W przypadku, gdy jest konieczne zastosowanie wewnętrznego wyzwalania: odłączyć przewód EKG od sterownika IABP. Przywracając tryb wyzwalania przez EKG lub AP, podłączyć ponownie przewód EKG.

Sterownik Datascope CS100 i CS300 IABP:

1. Ustawić tryb obsługi na półautomatyczny.
2. Ustawić impuls wyzwalający na EKG lub ciśnienie tętnicze.
3. Wyłączyć alarm wzmocnienia.
4. Wyłączyć opcję R-trac.
5. Po podłączeniu iVAC: nacisnąć przycisk Start.
6. Poczekać, aż sterownik IABP napełni pompę membranową.
7. Uruchomić sterownik IABP na częstotliwość 1:2 i maksymalne wzmocnienie. Obserwować ruchy membrany pompy.
8. Gdy membrana porusza się płynnie i koordynacja w czasie jest prawidłowa, ustawić częstotliwość na 1:1, aby zapewnić maksymalną sprawność urządzenia.
9. W przypadku, gdy jest konieczne zastosowanie wewnętrznego wyzwalania: odłączyć przewód EKG od sterownika IABP. Przywracając tryb wyzwalania przez EKG lub AP, podłączyć ponownie przewód EKG.
10. W razie powtarzających się alarmów: ustawić tryb obsługi na Półautomatyczny; nacisnąć przycisk Napełnij IAB Fill (naciskać przez 2 sekundy); poczekać, aż sterownik IABP napełni pompę membranową.
11. Następnie ustawić tryb napełniania IABP na napełnianie ręczne: Nacisnąć przycisk Opcje pompy, przewinać menu i ustawić tryb Napełniania na ręczny. Alarm powolnej utraty gazu jest teraz wyłączony; nacisnąć przycisk Start.

Sterownik Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid IABP:

1. Ustawić OPERATION MODE na SEMI AUTO.
2. Ustawić TRIGGER na ECG lub PRESSURE.
3. Wyłączyć AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).
4. Wyłączyć opcję R-TRAC (wybrać PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).
5. Po podłączeniu iVAC: nacisnąć przycisk Start.
6. Poczekać aż sterownik IABP napełni pompę membranową.
7. Uruchomić sterownik IABP, wybierając częstotliwość 1:2 i maksymalne wzmocnienie. Obserwować ruchy membrany pompy.
8. Gdy membrana porusza się płynnie i koordynacja w czasie jest prawidłowa, ustawić częstotliwość na 1:1, aby zapewnić maksymalną sprawność urządzenia.

Aby ustawić sterownik IABP w trybie INTERNAL, wybrać INTERNAL w obszarze TRIGGER i odłączyć przewód ECG od sterownika IABP. Podłączyć przewód ECG w przypadku powrotu do trybu wyzwalania ECG lub PRESSURE.

W przypadku powtarzających się alarmów: wybrać PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

Sterownik Arrow ACAT1 / AutoCat2Wave / Arrow AC3 IABP:

1. Ustawić sterownik w trybie operatora (tylko w przypadku sterownika AutoCat2).
2. Ustawić tryb wyzwalania na przebieg, szczyt lub AP.
3. Ustawić alarmy wyłączone na stałe: nacisnąć przycisk Alarmy, nacisnąć Stałe wyłączone i potwierdzić. Alarmy utrata gazu są teraz wyłączone. Opcję ustawienia Alarmy na stałe musi udostępnić dystrybutor Arrow.
4. Podłączyć adapter pompy Arrow do IAB 50 cm³ do rurki pompy membranowej. Więcej informacji na temat korzystania z adaptera można znaleźć w instrukcji Arrow.
5. Gdy podłączono urządzenie iVAC: uruchomić sterownik IABP przy częstotliwości 1:2 i obserwować ruchy membrany pompy membranowej.
6. Gdy membrana porusza się płynnie i koordynacja w czasie jest prawidłowa, ustawić częstotliwość na 1:1
7. W celu wznowienia pompowania po przerwie: dwukrotnie nacisnąć przycisk Reset, a następnie nacisnąć przycisk Start.

Procedura wprowadzania

System iVAC można wprowadzić do tętnicy udowej przez koszulkę introduktora 18 Fr, wykorzystując prowadnik do przeprowadzenia cewnika przez zastawkę aortalną do lewej komory. Zdecydowanie zaleca się stosowanie obrazowania rentgenowskiego lub TEE w celu stwierdzenia, czy urządzenie iVAC znajduje się w prawidłowym położeniu (końcówka w lewej komorze a zastawka w aortalnej).

Strzałka na złączu cewnika iVAC wskazuje położenie otworu zastawki urządzenia iVAC.

1. Przygotować miejsce wprowadzenia cewnika do tętnicy udowej zgodnie ze standardową procedurę szpitalną.
2. Wsunąć koszulkę introduktora w miejsce wprowadzania cewnika zgodnie z instrukcją stosowania koszulki.
3. Przesuwać prowadnik wzdłuż tętnicy udowej (pod kontrolą TEE lub rentgenowską), dopóki końcówka nie znajdzie się w lewej komorze.
4. Wsunąć proksymalny koniec prowadnika w końcówkę cewnika iVAC tak, aby proksymalny koniec prowadnika wystawał poza proksymalny koniec cewnika iVAC.
5. Zamknąć zastawkę hemostatyczną cewnika iVAC, obracając nasadkę do czasu ustania wycieku. Pozostawić luz, umożliwiając przesuwanie cewnika iVAC wzdłuż prowadnika.
6. Wprowadzić cewnik iVAC wzdłuż prowadnika do koszulki wprowadzającej w tętnicy udowej.
7. Posuwać cewnik i odpowietrzać cewnik przez boczne odgałęzienie zatyczki na końcu proksymalnym.
8. Ostrożnie doprowadzić końcówkę cewnika iVAC do komory.
9. Sprawdzić położenie końcówki cewnika iVAC, korzystając z obrazowania TEE lub rentgenowskiego.
10. Umocować cewnik iVAC zakładając szew kapciuchowy wokół osłony cewnika.
11. Jeśli położenie jest prawidłowe, wysunąć prowadnik.
12. Wycofać wewnętrzną rurkę cewnika iVAC tak, aby jej końcówka znalazła się w zatyczce na proksymalnym końcu cewnika iVAC.
13. Umieścić zacisk w środku złącza cewnika iVAC.
14. Wyjąć zatyczkę z wewnętrznej rurki cewnika iVAC.
15. Całkowicie napędląć złącze cewnika iVAC i pompę membranową heparynizowanym roztworem fizjologicznym i połączyć te elementy, nie przestając dolewać heparynizowanego roztworu fizjologicznego, aby uniknąć uwieszenia powietrza.
16. Zdjąć zacisk i sprawdzić (wizualnie), czy w pompie membranowej nie ma pęcherzyków powietrza.
17. Gdyby w pompie membranowej były pęcherzyki powietrza, wrócić do punktu 13 i odłączyć pompę membranową. Odpowietrzyć pompę tak, jak opisano w rozdziale „Przygotowanie urządzenia iVAC” i wrócić do punktu 15.
18. Połączyć przewodem ciśnieniowym pompy membranowej ze sterownikiem IABP.
19. Rozpocząć pompowanie przy częstotliwości 1:2 i maksymalnym wzmocnieniu, zob. „Przygotowanie sterownika IABP”.

20. Ustawić koordynację w czasie, zob. „Obsługa cewnika IABP“.
21. Gdy membrana pompy membranowej porusza się płynnie i koordynacja w czasie jest prawidłowa, ustawić częstotliwość na 1:1.

Obsługa sterownika IABP

Sterowanie sterownikiem IABP z urządzeniem iVAC odbywa się podobnie jak sterowanie IAB. Do sterownika IABP należy podłączyć sygnały EKG i ciśnienia tętniczego (AP). Więcej wskazówek na temat postępowania ze sterownikiem zamieszczono w instrukcji obsługi sterownika IABP.

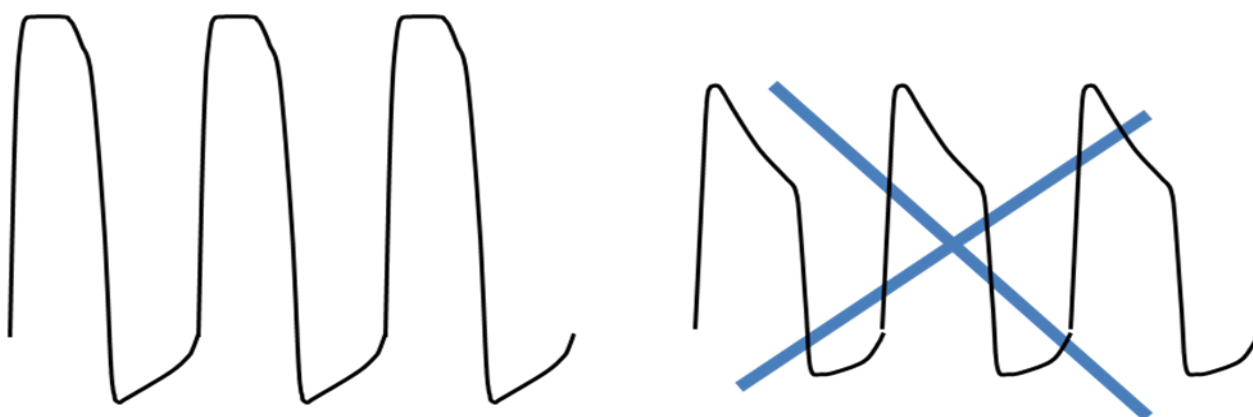
Sterownik IABP należy ustawić na wyzwalać przez EKG lub AP. Tryb wyzwalać wewnętrzny należy stosować wyłącznie w przypadku bardzo nieregularnej lub bardzo szybkiej akcji serca.

Urządzenie iVAC powinno wyrzucać krew w czasie rozkurczu i zasysać ją w czasie skurczu. Koordynacja w czasie powinna być tak ustawiona, aby napełnianie mogło następować gdy tylko krzywa AP zaczyna opadać, tuż przed wcięciem (incisura) krzywej. Opróżnianie należy ustawić przed skurczem serca. Prawidłową koordynację w czasie należy ustawić na podstawie kształtu krzywej AP.

Płynne ruchy pompy membranowej wskazują na niezakłócony dopływ krwi. Zakłócenia ruchów pompy lub wibracje pompy membranowej w czasie zasysania krwi wskazują na ograniczony dopływ krwi. Problem można rozwiązać delikatnie cofając cewnik iVAC. Zawsze należy sprawdzić, czy końcówka cewnika jest nadal w komorze.

Słyszalne jest „tykanie“ zastawki iVAC. Jedno „tyknięcie“ na uderzenie serca oznacza niezakłócone działanie urządzenia iVAC. Kilka tyknięć na uderzenie wskazuje na ograniczone ruchy. Można temu zaradzić obracając cewnik iVAC.

Kształt „Krzywej przebiegu ciśnienia balonu“ dostarcza informacji, czy urządzenie działa prawidłowo (ryc. 2). Zaokrąglony kształt szczytów krzywej ciśnienia wskazuje na prawidłowe działanie. Ostre szczyty krzywej świadczą o utrudnieniach dopływu, nieprawidłowym położeniu lub niewłaściwej koordynacji w czasie.



Ryc.2.: Kształt krzywej przebiegu ciśnienia balonu Po lewej: prawidłowe (okrągłe) szczyty krzywej; po prawej: nieprawidłowe (ostre) szczyty krzywej.

Procedura usuwania

Pacjent musi być poddany sedacji podczas usuwania iVAC. Należy zastosować wszystkie środki zapobiegające zakażeniu.

W przypadku stosowaniu środków dezynfekujących nie należy stosować związków na bazie alkoholu ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie urządzenia.

1. Odłączyć pacjenta ustawiając częstotliwość na 1:2 i na 1:4 na czas zależny od stanu pacjenta.
2. Wyłączyć sterownik IABP.
3. Umieścić zacisk na złączu i odłączyć pompę membranową.
4. Wycofać urządzenie iVAC. Wycofywać delikatnie, nie przykładając do cewnika siły. Sprawdzić, czy cewnik został wycofany całkowicie
5. Zamknąć tętnicę i ranę.

UWAGA: Skażone produkty i materiały opakowaniowe należy wyrzucać zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi i przy zastosowaniu środków ostrożności powszechnie stosowanych w odniesieniu do odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

	= Należy sprawdzić w załączonej instrukcji użytkowania.
	= Użyć przed
REF	= Numer katalogowy
	= Tylko do jednorazowego użytku
	= Numer partii
	= Nie wyjaławiać
	= Produkt jałowy
	= Wyjałowiono tlenkiem etylenu
	= Wyjałowiono promieniami gamma
	= Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	= Przechowywać z dala od promieniowania słonecznego
	= Utrzymywać w stanie suchym
	Temperatura przechowywania górnego ograniczenia 25°C, temperatura przechowywania w dolnym limicie 0°C. Przemijające temperatury dystrybucji mogą przekraczać te ograniczenia.

 Producent:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

Holandia

Tel.: +31 (0) 26 352 7490

Faks: +31 (0) 26 845 8422

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

OGRANICZENIE GWARANCJI I DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

W odniesieniu do produktów firmy PulseCath opisanych w niniejszej publikacji nie udziela się wyraźnej ani domyślnej gwarancji, w tym gwarancji nieograniczonej, co do zbywalności i przydatności do określonych zastosowań. W żadnym przypadku firma PulseCath nie będzie ponosić odpowiedzialności za bezpośrednie, przypadkowe lub następne szkody inne niż wyraźnie określone przepisami prawa. Żadna osoba nie posiada uprawnień do składania w imieniu firmy PulseCath oświadczeń i udzielania gwarancji, z wyjątkami wyraźnie wymienionymi powyżej..

Opisy i specyfikacje znajdujące się w materiałach drukowanych PulseCath, wraz z niniejszą publikacją, mają na celu wyłącznie ogólną charakterystykę produktu w chwili wytworzenia i nie stanowią wyraźnej gwarancji.

Руководство по использованию

PULSECATH iVAC2L®

СТЕРИЛЬНО. Все содержимое стерильно. **Только для одноразового использования.** Не подлежит повторной стерилизации.

Содержимое:

- Катетер LV17 с комплектом для введения
- Мембранный насос
- Протектор катетера
- Дополнительная внутренняя трубка ПТФЭ катетера

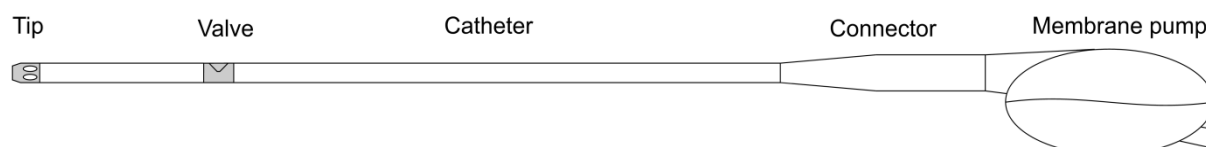


Рис.1.: Размеры и диаметры указаны на этикетках изделий.

Описание устройства

Устройство iVAC предназначено для обеспечения вспомогательного кровообращения у пациентов с нарушением функций левого желудочка.

При частоте сердечных сокращений от 60 до 120 ударов в минуту вспомогательное кровообращение, обеспечиваемое устройством iVAC2L, составляет 1,0 – 1,5 л/мин. Функции устройства iVAC в сочетании с приводом внутриаортального баллон-насоса (IABP).

Показания

Устройство iVAC предназначено для использования при лечении пациентов с нарушением функций левого желудочка, требующим обеспечения механической поддержки кровообращения в левом желудочке в течение до 24 часов.

Кончик iVAC2L следует вводить в полость левого желудочка через бедренную артерию.

Противопоказания

- Аортальная болезнь: аневризма восходящей аорты, кальциноз стенки аорты тяжелой степени
- Аортальный порок сердца: стеноз аортального клапана, недостаточность аортального клапана
- Протез аортального клапана
- Стеноз бедренной артерии
- Аневризма аорты
- Тромбоз левого желудочка
- Отсутствие остаточной функции левого желудочка
- “Правожелудочковая недостаточность”

Предупреждения

- Перед использованием внимательно прочтите эти инструкции.
- В этих инструкциях описывается использование устройства iVAC в сочетании с приводами IABP (Datascope 98XT, CS100 и привод CS300 IABP, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave и AC3). Это руководство не заменяет собой руководство по использованию привода IABP.
- Обеспечьте адекватную подготовку всего соответствующего персонала по использованию iVAC и привода IABP.
- Запрещается повторно использовать комплект для введения после его снятия с катетера.
- Не оставляйте устройство без использования в течение длительного времени для предотвращения образования тромбов.

- В случае возникновения проблем просим обращаться к производителю.
- Устройство iVAC предназначено только для одноразового использования. Повторное использование и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование или повторная стерилизация приведет к снижению механических свойств устройства, результатом чего может быть отказ устройства. Вследствие этого пациент может получить травму или умереть. Повторное использование или повторная стерилизация также создаст риск загрязнения устройства. Загрязнение может привести к инфицированию пациента, его болезни или смерти. После использования изделие и его упаковка подлежат утилизации в соответствии с протоколом, принятым в больнице, административными и/или местными государственными органами управления.
- Разрешается использовать iVAC на протяжении до 24 часов. Существующих клинических данных недостаточно для поддержки применения iVAC после этого срока.
- Функции iVAC являются недостаточно оптимальными при частоте сердечных сокращений менее 60 ударов в минуту или более 120 ударов в минуту.
- Использование режима внутреннего запуска приведет к снижению функционирования iVAC.
- Устройство iVAC не предназначено для мобильного использования.
- Во время его использования пациенты должны находиться под воздействием снотворного.
- Перед введением убедитесь, что диаметр бедренной артерии является достаточно большим.
- Не используйте спиртосодержащие моющие средства для очистки или дезинфекции устройства до его вывода, поскольку это может привести к повреждению устройства и вызвать протекание его отдельных частей.
- Не используйте стяжки для фиксации соединения между катетером и мембранным насосом, поскольку стяжки могут привести к возникновению утечки в месте такого соединения.
- Будьте осторожны и не допускайте прокола катетера иглой: прокол катетера приведет к немедленному всасыванию воздуха в устройство, в результате чего воздух будет вытеснен в аорту пациента. В случае возникновения подозрений о наличии какой-либо проблемы привод IABP должен быть немедленно выключен.
- При использовании привода Datascope IABP надпись "IAB" на экранах справки следует читать как iVAC.
- Позаботьтесь о том, чтобы экстендер катетера IAB (линия привода) оставался подсоединенным к приводу IABP. Также убедитесь в том, что экстендер катетера IAB не скручен и не подвергнут сжатию. Неплотное соединение или скручивание приведет к остановке насосного действия iVAC.
- Рекомендуется промывать оба порта катетера LV17 с комплектом для введения каждые 5 минут после введения гепаринизированным физиологическим раствором при условии, что комплект для введения не был удален. Перед промыванием убедитесь, что из комплекта для введения полностью удален воздух.

Соответственно, PulseCath не несет ответственности за любые прямые, побочные или косвенные убытки или расходы, возникшие в результате использования изделия персоналом, не имеющим соответствующей подготовки, или повторного использования изделия.

Меры предосторожности

- Хранить в сухом, темном и прохладном месте.
- Запрещается использовать изделие в открытой или поврежденной упаковке.
- Использовать до истечения срока годности.
- Используйте катетер с завитком на конце и соответствующий проволочный проводник катетера для введения iVAC.
- Изделие прошло испытания и разрешено к использованию вместе с принадлежностями (см. раздел "Необходимое оборудование и расходные материалы"). Использование любых других принадлежностей может привести к осложнениям и/или сбоям в работе iVAC.
- Запрещается оставлять пациентов без внимания во время использования iVAC.
- Для избежания тромбоза и сбоев в работе изделия коагуляция крови пациента должна непрерывно угнетаться. Рекомендуется АСТ минимум 200 секунд. Необходимо осуществлять постоянный мониторинг угнетения свертывания.
- Во время использования iVAC необходимо осуществлять постоянный мониторинг артериального давления и ЭКГ.
- Необходимо осуществлять мониторинг насыщения кислородом ноги.

- Эффективность работы устройства iVAC является оптимальной при частоте 1:1. При частоте 1:2 эффективность работы снижается на 50%, а при частоте 1:4 эффективность работы снижается на 75%.
- Для обеспечения оптимального вспомогательного кровообращения поддерживайте среднее кровяное давление на уровне выше 60 мм рт.ст.
- При возникновении любого признака неправильного позиционирования iVAC (например, плохого наполнения, резких скачков на графике давления) проверьте правильность размещения катетера с помощью чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭхоКГ) или рентгена.
- В случае возникновения на любом этапе процедуры больших сложностей или сильного сопротивления прекратите процедуру и определите причину, прежде чем продолжить.
- При использовании привода IABP Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave или AC3 необходимо, чтобы дистрибьютор таких устройств активировал опцию постоянного отключения газосигнализаторов.

Осложнения

Инвазивные процедуры не должны проводиться врачами, которые не знакомы с возможными осложнениями. Осложнения могут возникнуть в любой момент во время процедуры. Возможные осложнения включают в себя следующие осложнения, но не ограничиваются ими:

- Ишемия ноги вследствие окклюзии бедренной артерии.
- Повреждение сосудов бедренной артерии или аорты.
- Перфорация.
- Тромбоз в месте введения.
- Тромбоз в случае остановки iVAC на более продолжительный период времени.
- Инсульт.
- Тромбообразование.
- Повреждение аортального клапана.
- Потенциальная индукция недостаточности митрального клапана.
- Инфекция.
- Поражение клеток крови.

Необходимое оборудование и расходные материалы

- Привод IABP.
- Стиллет-катетер с внутренним диаметром минимум 18 френч.
- Проволочный проводник: 0,035 или 0,038 дюйма, длина 260 см (супер жесткий) и соответствующая игла.
- Гепаринизированный физиологический раствор (2500 МЕ гепарина в 500 мл физраствора). При использовании привода IABP Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave или AC3: Адаптер насоса Arrow для 50 куб. См IAB (Datascope, 0684-00-0501-02).

Подготовка пациента

В дополнение к обычным клиническим процедурам необходимо обеспечить следующее:

- Достаточную гепаринизацию пациента, во время использования iVAC рекомендуется АСТ минимум 200 секунд.
- Постоянный мониторинг артериального давления и ЭКГ.
- Связь сигналов артериального давления и ЭКГ с приводом IABP.
- Диаметр артерии, через которую осуществляется введение, измеряется для определения того, достаточно ли он превышает диаметр катетера iVAC.
- Осуществляется мониторинг насыщения ноги кислородом для контроля периферической перфузии.

Подготовка iVAC

- Откройте пакеты таким образом, чтобы сохранить стерильность устройств.
- Замените внутреннюю трубку катетера на дополнительную внутреннюю трубку, которая находится в коробке, вытянув существующую внутреннюю трубку и осторожно вставив новую внутреннюю трубку из ПТФЭ вплоть до кончика катетера.

- Промойте внутреннюю полость катетера и внутреннюю полость комплекта для введения гепаринизированным физраствором через боковую трубку, отходящую через заглушку на ближнем конце катетера, и боковую трубку, отходящую от гемостатического клапана на ближнем конце комплекта для введения.
- Убедитесь, что все краны открыты, чтобы обеспечить выход воздуха во время введения.
- Удалите воздух из мембранного насоса, заполнив его гепаринизированным физраствором, а также удалите все пузырьки воздуха, встряхнув его и слегка постучав по корпусу.

Подготовка привода IABP

- Включите привод IABP и откройте баллончик с гелием.
- В случае использования приводов IABP Datascope: убедитесь, что используется диск обеспечения безопасности для взрослых.

В случае использования приводов IABP Arrow: убедитесь в наличии адаптер насоса Arrow для 50 куб. См IAB. Поскольку сопротивление iVAC отличается от сопротивления IAB, следует предпринять дополнительные действия, которые зависят от типа привода IABP:

Привод IABP Datascope 98XT:

1. Установите для параметра "Выбор триггера" (Trigger Select) значение "ЭКГ" (ECG) или "ДА" (AP).
2. Отключите сигнал нарастания (Augmentation Alarm).
3. Когда устройство iVAC подключено: нажмите кнопку "Наполнение IAB" (IAB Fill) (удерживайте в нажатом состоянии 2 секунды).
4. Позвольте приводу IABP наполнить мембранный насос.
5. Установите для параметра "Наполнение IAB" (IAB Fill) режим "Наполнение вручную" (Manual Fill). Теперь сигнал медленной потери газа (Slow Gas Loss Alarm) отключен.
6. Отключите опцию R-trac.
7. Запустите привод IABP с частотой 1:2 и максимальным нарастанием и наблюдайте за движениями мембраны мембранного насоса.
8. Когда мембрана станет двигаться ровно, и будет достигнуто правильное время, установите частоту 1:1 для достижения максимальной эффективности.
9. В случае необходимости использования внутреннего инициирования: отсоедините кабель ЭКГ от привода IABP. Установите кабель ЭКГ на место при возврате в режим инициирования с помощью ЭКГ или ДА.

Привод IABP Datascope CS100 и CS300:

1. Установите для параметра "Режим работы" (Operation mode) значение "Полуавтоматический" (Semi-Automatic).
2. Установите для параметра "Источник инициирования" (Trigger Source) значение "ЭКГ" (ECG) или "ДА" (AP).
3. Выключите сигнал нарастания (Augmentation Alarm).
4. Выключите опцию R-trac.
5. После подключения iVAC нажмите кнопку "Пуск" (Start).
6. Позвольте приводу IABP наполнить мембранный насос.
7. Включите привод IABP с частотой 1:2 и с максимальным нарастанием и наблюдайте за движениями мембраны мембранного насоса.
8. Когда мембрана станет двигаться ровно, и будет достигнуто правильное время, установите частоту 1:1 для достижения максимальной эффективности.
9. В случае необходимости использования внутреннего инициирования: отсоедините кабель ЭКГ от привода IABP. Установите кабель ЭКГ на место при возврате в режим инициирования с помощью ЭКГ или ДА.
10. В случае повторяющихся сигналов тревоги: установите для параметра "Режим работы" (Operation mode) значение "Полуавтоматический" (Semi-Automatic); нажмите кнопку "Наполнение IAB" (IAB Fill) (удерживайте в нажатом состоянии 2 секунды); позвольте приводу IABP наполнить мембранный насос.
11. Затем установите для параметра "Наполнение IAB" (IAB Fill) режим "Наполнение вручную" (Manual Fill): Нажмите кнопку опций работы насоса (Pump options), пролистайте меню и установите для параметра "Режим наполнения" (Fill mode) значение "Вручную" (Manual). Теперь сигнал медленной потери газа (Slow Gas Loss Alarm) отключен; нажмите кнопку "Пуск" (Start).

Привод IABP Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid:

1. Для параметра OPERATION MODE выберите настройку SEMI AUTO.
2. Для параметра TRIGGER выберите настройку ECG или PRESSURE.
3. Отключите AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).
4. Отключите параметр R-TRAC (выберите PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).
5. После подключения iVAC нажмите кнопку Start.
6. Вставьте привод IABP в мембранный насос.
7. Включите привод IABP с частотой 1:2 и с максимальным нарастанием и наблюдайте за движениями мембраны.
8. Когда мембрана станет двигаться равномерно и будут достигнуты нужные интервалы времени, установите частоту 1:1 для обеспечения максимальной эффективности.

Чтобы перевести драйвер IABP во INTERNAL режим: выберите INTERNAL в меню TRIGGER и отсоедините провод ЭКГ от привода IABP. Подсоедините провод ЭКГ обратно при возврате в режим инициализации ECG или PRESSURE.

В случае повторных предупреждений: выберите пункт PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

Привод IABP Arrow ACAT1 / AutoCat2Wave / Arrow AC3:

1. Переведите привод в режим оператора (Operator Mode) (это касается только привода AutoCat2Wave).
2. Установите для параметра "Режим инициирования" (Trigger mode) значение "Модель" (Pattern), "Пик" (Peak) или "ДА" (AP).
3. Установите значение "Сигналы постоянно выключены" (Alarms Permanent Off): нажмите кнопку "Сигналы тревоги" (Alarms), нажмите "Постоянно выключены" (Permanent Off) и подтвердите. Теперь сигналы потери газа отключены. Опция постоянного отключения сигналов тревоги должна быть включена дистрибьютором Arrow.
4. Подсоедините адаптер Arrow Pump для 50cc IAB к трубке мембранного насоса. Дополнительные сведения об использовании адаптера см. в руководстве Arrow.
5. Когда устройство iVAC подключено: включите привод IABP с частотой 1:2 и наблюдайте за движениями мембраны мембранного насоса.
6. Когда мембрана станет двигаться ровно, и будет достигнуто правильное время, установите частоту 1:1.
7. Чтобы возобновить работу насоса после остановки: дважды нажмите кнопку "Сброс" (Reset), а затем нажмите кнопку "Пуск" (Start).

Процедура введения

Введение устройства iVAC в бедренную артерию можно выполнять через стилет-катетер с внутренним диаметром 18 френч с использованием проволочного проводника для направления катетера через аортальный клапан в левый желудочек. Для определения правильного размещения iVAC (кончик в левом желудочке и клапан в аорте) настоятельно рекомендуется использовать рентген или чреспищеводную эхокардиограмму (ЧПЭхоКГ).

Стрелка на коннекторе катетера iVAC указывает на положение открытия клапана iVAC.

1. Подготовьте место введения в бедренную артерию в соответствии со стандартной процедурой, которая применяется в больнице.
2. Введите в место введения стилет-катетер согласно инструкциям использования стилет-катетера.
3. Вводите проволочный проводник в бедренную артерию до тех пор, пока кончик не окажется в левом желудочке (под контролем с помощью рентгена или чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭхоКГ)).
4. Вставьте ближний конец проволочного проводника в наконечник катетера iVAC таким образом, чтобы передний конец проволочного проводника выступал из переднего конца катетера iVAC.
5. Закройте клапан гемостаза катетера iVAC, поворачивая колпачок до тех пор, пока кровь не перестанет течь. Оставьте возможность двигать катетер iVAC по проволочному проводнику.
6. Направьте катетер iVAC по проволочному проводнику в стилет-катетер в бедренной артерии.

7. Продвиньте катетер дальше и удалите из него воздух с помощью боковой трубки, отходящей через заглушку на ближнем конце.
8. Осторожно введите кончик катетера iVAC в клапан.
9. Проверьте расположение кончика катетера iVAC с помощью чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭхоКГ) или рентгена.
10. Закрепите катетер iVAC с помощью кисетного шва, надежно фиксирующего протектор катетера.
11. После достижения правильного размещения удалите проволочный проводник.
12. Потяните назад внутреннюю трубку катетера iVAC, пока кончик трубки не окажется в заглушке на ближнем конце катетера iVAC.
13. Поместите зажим для трубки по середине коннектора катетера iVAC.
14. Удалите заглушку с внутренней трубкой катетера iVAC.
15. Полностью заполните коннектор катетера iVAC и мембранный насос гепаринизированным физраствором и подсоедините их при постоянном добавлении гепаринизированного физраствора во избежание вовлечения туда воздуха.
16. Снимите зажим для трубки и осмотрите, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков воздуха в мембранном насосе.
17. В случае присутствия пузырьков воздуха в мембранном насосе вернитесь к действию 13 и отсоедините мембранный насос. Удалите воздух из мембраны, как указано в разделе "Подготовка iVAC", и вновь перейдите к действию 15.
18. Подключите линии привода мембранного насоса к приводу IABP.
19. Запустите насос с частотой 1:2 и максимальным нарастанием (см. раздел "Подготовка привода IABP").
20. Проведите корректировку времени (см. раздел "Эксплуатация привода IABP").
21. Когда мембрана мембранного насоса станет двигаться ровно, и будет достигнуто правильное время, установите частоту 1:1.

Эксплуатация привода IABP

Управление приводом IABP с iVAC аналогично управлению IAB. Сигналы "ЭКГ" (ECG) и "Давление в аорте" (ДА) (Aortic Pressure, AP) должны подаваться на привод IABP. Более подробную информацию о работе с приводом см. в руководстве к приводу IABP.

Привод IABP должен быть настроен на инициализацию по "ЭКГ" (ECG) или "ДА" (AP). Режим внутренней инициализации должен использоваться только при очень неровной или очень высокой частоте сердечных сокращений.

Устройство iVAC должно осуществлять выброс во время диастолы и всасывание во время систолы. Время должно быть настроено таким образом, чтобы инфляция осуществлялась в начале снижения кривой ДА, как раз перед отличительным зубцом. Дефляция должна быть настроена таким образом, чтобы она происходила до систолы сердца. Правильный расчет времени определяется формой кривых ДА.

Ровное движение мембранного насоса указывает на беспрепятственный приток крови. Неравномерное движение мембраны или вибрация мембранного насоса во время всасывания указывает на наличие препятствий для притока крови. Эту проблему можно устранить, слегка оттянув катетер iVAC назад. Всегда проверяйте, чтобы убедиться, что кончик катетера все еще находится в желудочке.

Будет слышно "тиканье" клапана iVAC. Один звук "тик" на удар означает беспрепятственное функционирование iVAC. Ряд звуков "тик" на удар означает, что движения ограничены. Эту проблему можно устранить путем поворачивания катетера iVAC.

Форма "кривой давления в баллоне" дает представление о правильном функционировании (Рис. 2). Округлая форма пиков давления означает правильное функционирование. Острые пики указывают на наличие препятствий притоку, неправильное расположение или неправильно выбранный момент времени.

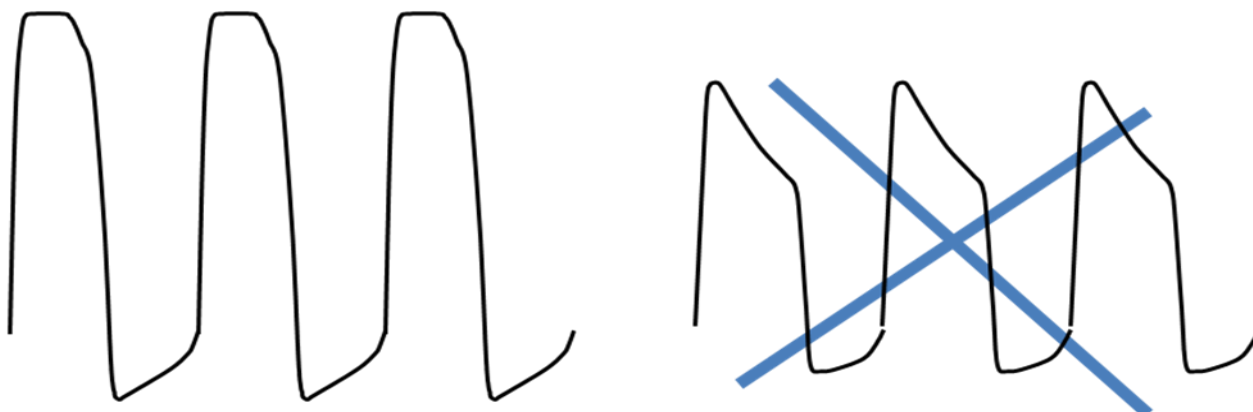


Рис.2.: Кривая давления в баллоне. Слева: правильные (округлые) пики; справа: неправильные (острые) пики.

Процедура эксплантации

Во время эксплантации iVAC пациент должен быть анестезирован. Следует предпринять все необходимые меры для предотвращения инфицирования.

При использовании дезинфицирующих средств не используйте средства на спиртовой основе, поскольку они могут повредить устройство.

1. Для постепенного отключения пациента от устройства установите частоту 1:2 и 1:4 на определенное время в зависимости от состояния пациента.
2. Остановите привод IABP.
3. Поместите зажим для трубки на коннектор и отсоедините мембранный насос.
4. Извлеките iVAC. Тяните осторожно, не применяйте силу к катетеру. Убедитесь, что катетер был полностью извлечен.
5. Закройте артерию и закройте рану.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проводите утилизацию загрязненных изделий и упаковки в соответствии со стандартной процедурой утилизации, принятой в больнице, с соблюдением универсальных мер предосторожности при работе с биологически опасными отходами.

	= См. прилагаемое руководство по использованию.
	= Использовать до
REF	= Номер по каталогу
	= Только для одноразового использования
	= Номер партии
	= Повторная стерилизация запрещена
	= Стерильно
	= Стерилизован этиленоксидом
	= Стерилизован гаммаизлучением
	= Запрещается использовать, если упаковка повреждена
	= Не допускать попадания солнечных лучей
	= Не допускать намокания
	Верхний предел температуры хранения 25°C, нижний предел температуры хранения 0°C. Переходные температуры распределения могут превышать эти пределы

 Производитель:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

The Netherlands (Нидерланды)

Телефон: +31 (0) 26 352 7490

Факс: +31 (0) 26 845 8422

Эл. почта: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Никакие гарантии, явные или подразумеваемые, включая, без ограничений, любые подразумеваемые гарантии готовности для продажи или соответствия определенным целям, в отношении изделия (изделий) PulseCath, описанного (описанных) в данной публикации, не предоставляются. Ни при каких обстоятельствах PulseCath не несет ответственности за любые прямые, побочные или косвенные убытки, кроме случаев, явно предусмотренных конкретным законодательством. Никто не имеет права связывать PulseCath какими-либо заявлениями или гарантиями, кроме случаев, четко описанных в настоящем документе.

Описание и технические характеристики, содержащиеся в печатных материалах PulseCath, включая данную публикацию, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент его изготовления и не представляют собой какие-либо явные гарантии.

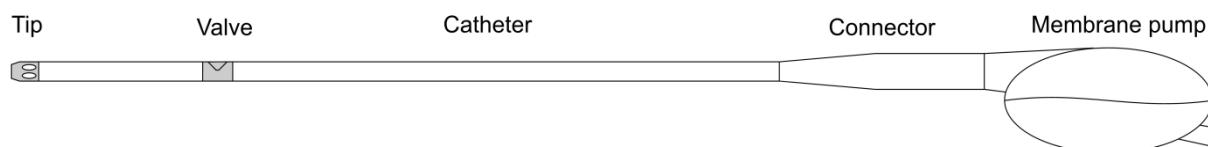
Pokyny pre používanie

PULSECATH iVAC2L®

STERILNÉ. Celý obsah je sterilný. **Len pre jedno použitie.** Nesterilizovať opätovne.

Obsah:

- LV17 katéter so sadou na vkladanie
- Membránová pumpa
- Chránič katétra
- Extra vnútorná trubica katétra PTFE



Obr.2.: Rozmery a priemery sú indikované na označeniach výrobku.

Popis prístroja

iVAC je navrhnuté, aby poskytovalo cirkulačnú podporu pacientom s oslabenou ľavou ventrikulárnou funkciou.

Pri srdcovom tepe od 60 do 120 úderov za minútu je cirkulačná podpora poskytnutá prostredníctvom iVAC2L 1,0 – 1,5 L/min. Funkcie iVAC fv kombinácii s ovládačom vnútornej aortálnej balónikovej pumpy (IABP).

Indikácie

iVAC je určený pre používanie u pacientov s oslabenou ľavou ventrikulárnou funkciou, ktorí vyžadujú ľavú ventrikulárnu mechanickú cirkulačnú podporu po dobu až do 24 hod.

Hrot iVAC2L by sa mal umiestniť v ľavej ventrikulárnej dutine prostredníctvom femorálnej artérie.

Kontraindikácie

- Aortálne ochorenie: aneurizmus vzostupnej aorty, vážne kalcifikácie aortálnej stený
- Ochorenie aortálnej chlopne: stenóza aortálnej chlopne, nedostatočnosť aortálnej chlopne
- Protéza aortálnej chlopne
- Stenóza femorálnej artérie
- Aneurizmus aorty
- Trombus v ľavej ventrikule
- Žiadna reziduálna funkcia ventrikuly
- "Porucha pravej ventrikuly"

Upozornenia

- Pred použitím si starostlivo prečítajte tieto pokyny.
- Tieto pokyny popisujú používanie iVAC v kombinácii s vodičmi IABP (Datascope 98XT, CS100 a vodič CS300 IABP, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave a AC3). Tento manuál nenahrádza manuál vodiča IABP.
- Zabezpečte, aby všetok relevantný personál bol adekvátne zaškolený v používaní iVAC a vodiča IABP.
- Nezavádzajte zavádzaciu sadu, keď už je odstránená z katétra.
- Nenechávajte prístroj nevyužitým počas dlhých období, aby sa zamedzilo vytváraniu trombov.
- V prípade problémov, prosím, kontaktujte výrobcu.
- iVAC je len pre jedno použitie. Opätovne nepoužívajte ani nesterilizujte. Opätovné používanie alebo sterilizácia skompromitujú mechanické vlastnosti prístroja, čo môže viesť k poruche prístroja. Následkom by mohlo byť poranenie alebo smrť pacienta. Opätovné používanie alebo sterilizácia vytvoria tiež riziko kontaminácie prístroja. Kontaminácia môže spôsobiť infekciu

pacienta, jeho ochorenie alebo smrť. Po použití výrobok a balenie odstráňte v súlade s politikou nemocnice, riadenia a/alebo miestnej vlády.

- Povolenie používania iVAC je až do 24 hodín. Nad tento časový bod je nedostatok klinických údajov pre podporu aplikácie iVAC.
- Funkcie iVAC nie sú sub-optimálne pri srdcovom tepe nižšom ako 60 bpm alebo vyššom ako 120 bpm.
- Používanie vnútorného režimu spustenia zníži fungovanie iVAC.
- iVAC nie je vhodné pre mobilné používanie.
- Pacienti by počas používania mali zostať v pokoji.
- Pred vložením zabezpečte, aby bol priemer femorálnej artérie dostatočne veľký.
- Pred odstránením nepoužívajte pre čistenie alebo dezinfekciu prístroja čistiace prostriedky obsahujúce alkohol, pretože tieto by mohli prístroj poškodiť, čo by mohlo viesť k presakovaniu častí prístroja.
- Pre upevnenie pripojenia medzi katétrom a membránovým čerpadlom nepoužívajte uväzovacie obaly, pretože uťahovacie obaly môžu zapríčiniť presakovanie pripojenia.
- Dávajte pozor na vpichnutia ihly do katétra: prepichnutie katétra okamžite spôsobí aspiráciu vzduchu do prístroja, čo bude mať za následok vypudenie vzduchu do aorty pacienta. IABP vodič by sa mal ihneď vypnúť, keď je podozrenie, že sa vyskytol problém.
- Pre vodič Datascope IABP by sa "IAB" na pomocných obrazovkách malo načítavať ako iVAC.
- Zabezpečte, aby hadica membránového čerpadla (hnacia sústava) zostal pripojený k IABP vodiču. Tiež zabezpečte, aby hadica membránového čerpadla nebol zauzlený alebo stlačený. Uvoľnené pripojenie alebo zauzlenie zastaví pumpovaciu činnosť iVAC.
- Doporučuje sa preplachovať obidva porty katétra LV17 so zavádzacou sadou každých 5 minút po zavedení s heparinizovaným fyziologickým roztokom, pokiaľ zavádzacia sada nebola vybratá von. Zabezpečte, aby zavádzacia sada bola pred prepláchnutím úplne odvzdušnená-

Taktiež, PulseCath nebude zodpovedná za žiadne priame, náhodné alebo následné poškodenia alebo výdavky vyplývajúce z používania nezaškoleným personálom alebo opätovným používaním výrobku.

Predbežné opatrenia

- Skladujte na suchom, tmavom a chladnom mieste.
- Nepoužívajte otvorené alebo poškodené balenia.
- Použite pred dátumom "Spotrebujte do".
- Pre zavedenie iVAC použite káblový katéter a príslušný vodiaci drôt.
- Výrobok bol testovaný a kvalifikovaný s príslušenstvom (pozrite si potrebné vybavenie a zariadenia). Používanie akýchkoľvek iných príslušenstiev by mohol mať za následok komplikácie a/alebo nefunkčnosť iVAC.
- V priebehu používania iVAC nenechávajte pacienta bez dozoru.
- Pre zamedzenie trombózy a nefunkčnosti výrobku sa musí sústavne potláčať koagulácia pacienta. Doporučuje sa ACT minimálne 200 sekúnd. Mala by sa pravidelne monitorovať antikoagulácia.
- Počas používania iVAC by sa mal sústavne monitorovať arteriálny tlak a EKG aktivita.
- Mala by sa monitorovať saturácia nohy kyslíkom.
- Výkon iVAC je optimálny pri frekvencii 1:1 Pri frekvencii 1:2 sa výkon zníži o 50 % a pri frekvencii 1:4 o 75 %.
- Hlavný krvný tlak udržiavajte nad 60 mmHg, aby sa získala optimálna cirkulačná podpora.
- Pri akomkoľvek náznaku nesprávneho uloženia iVAC (t.j. zlé naplnenie, ostré konce v tlakovom grafe) preverte správnu polohu katétra prostredníctvom transezofageálnej echokardiografickej diagnostiky (TEE) alebo röntgenu.
- Ak sa počas akéhokoľvek tupňa procedúry stretnete s veľkými ťažkosťami alebo silnou rezistenciou, procedúru prerušte a pred pokračovaním určite príčinu.
- Pri používaní vodiča Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave, AC3 IABP je pre možnosť permanentnej deaktivácie Gas Alarms (Plynové alarmy) potrebné aktivovať Distribútor týchto zariadení.

Komplikácie

Invazívne procedúry by sa nemali pokúšať robiť lekári, ktorí nie sú oboznámení s možnými komplikáciami. Komplikácie sa môžu vyskytnúť kedykoľvek v priebehu procedúry. Možné komplikácie zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na nasledujúce:

- Ischémia nohy kvôli upchaniu femorálnej artérie.
- Vaskulárne poškodenie femorálnej artérie alebo aorty.

- Perforácia.
- Trombóza v mieste zavedenia.
- Trombóza, keď sa iVAC zastaví na dlhšie časové obdobie.
- CVA.
- Tvorba trombov.
- Poranenie aortálnej chlopne.
- Možná indukcia nespôsobilosti mitrálnej chlopne.
- Infekcia.
- Poškodenie krvných buniek.

Potrebné vybavenie a zariadenia

- IABP vodič.
- Zavádzacie puzdro, s vnútorným priemerom minimálne 18 Fr.
- Vodiaci drôt: 0,035" alebo 0,038", dĺžka 260 cm (super tuhý) a príslušná ihla.
- Heparinizovaný fyziologický roztok (2 500 IU heparínu v 500 ml fyziologického roztoku).

Pri používaní vodiča Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave, AC3 IABP: Adaptér pumpy Arrow pre IAB 50 ml.

Príprava pacienta

Okrem normálnych klinických postupov by sa malo zabezpečiť, aby:

- Pacient bol dostatočne heparinizovaný, počas používania iVAC sa doporučuje ACT minimálne 200 sekúnd.
- Arteriálny tlak a EKG sú sústavne monitorované.
- Arteriálny tlak a EKG signály sú pripojené k vodiču IABP.
- Priemer vstupnej artérie sa odmeria, aby sa určilo, či je dostatočne väčší ako priemer katétra iVAC.
- Saturácia nohy kyslíkom je monitorovaná ako kontrola periférneho premývania.

Príprava iVAC

- Otvorte vaky takým spôsobom, aby prístroje zostali sterilné.
- Vymeňte vnútornú trubicu katétra za extra vnútornú trubicu, ktorá je k dispozícii v krabici vytiahnutím existujúcej vnútornej trubice a zavedením novej trubice PTFE opatrne až po hrot katétra.
- Prepláchnite vnútornú dutinu katétra a vnútornú dutinu zavádzacej sady s heparinizovaným fyziologickým roztokom, cez bočnú líniu rozširujúcu sa od zástrčky pri približnom konci katétra a bočnú líniu hemostatickej chlopne na približnom konci zavádzacej sady.
- Zabezpečte, aby všetky uzavieracie kohútiky boli v otvorenej polohe, aby počas zavádzania mohol unikať vzduch.
- Odvzdušnite membránovú pumpu jej naplnením heparinizovaným fyziologickým roztokom a odstránením všetkých vzduchových bublín zatrasením a ťukaním proti jej krytu.

Príprava vodiča IABP

- Zapnite vodič IABP a otvorte plynovú fľašu s héliom.
- Pre vodiče Datascope IABP: zabezpečte, aby sa použil bezpečnostný disk pre dospelých.
- Pre vodiče Arrow IABP: zabezpečte, aby bol prítomný adaptér pumpy Arrow pre IAB 50 ml.

Keďže iVAC má odlišný odpor než IAB, v závislosti od typu vodiča IABP by sa mali vykonať doplnkové činnosti:

Vodič Datascope 98XT IABP:

1. Nastavte Zvoliť spustenie na EKG alebo AP.
2. Deaktivujte Augmentačný alarm.
3. Keď je iVAC pripojený: stlačte tlačidlo Naplniť IAB (stláčajte po dobu 2 sekúnd).
4. Nechajte vodič IABP naplniť membránovú pumpu.
5. Nastavte Režim plnenia IAB Fill na Manuálne plnenie. Alarm pomalej straty plynu je teraz deaktivovaný.
6. Deaktivovať možnosť R-trac.

7. Spustíte vodič IABP pri frekvencii 1:2 s maximálnou augmentáciou a pozorujte pohyby membrány membránovej pumpy.
8. Keď sa membrána pohybuje hladko a časovanie je správne, nastavte frekvenciu na 1:1 pre maximálny výkon.
9. V prípade, že je potrebné použiť vnútorné spustenie: odstráňte kábel EKG z vodiča IABP. Vymeňte kábel EKG, keď sa vraciate do režimu spustenia EKG alebo AP.

Vodič Datascope CS100 a CS300 IABP:

1. Nastavte Prevádzkový režim na Poloautomatický.
2. Nastavte Zdroj spustenia na EKG alebo AP.
3. Deaktivujte Alarm augmentácie.
4. Deaktivujte možnosť R-trac.
5. Keď je pripojený iVAC: stlačte tlačidlo Spustiť.
6. Nechajte vodič IABP naplniť Membránovú pumpu.
7. Spustíte vodič IABP pri frekvencii 1:2 s maximálnou augmentáciou a pozorujte pohyby membrány v Membránovej pumpke.
8. Keď sa membrána pohybuje hladko a časovanie je správne, nastavte frekvenciu na 1:1 pre maximálny výkon.
9. V prípade, ak je potrebné použiť vnútorné spustenie: odstráňte kábel EKG z vodiča IABP. Vymeňte kábel EKG pri návrate do režimu spustenia EKG alebo AP.
10. V prípade opakovania alarmov: nastavte Prevádzkový režim na Poloautomatický; Stlačte tlačidlo Plnenia IAB (stláčajte po dobu 2 sekúnd); Nechajte vodič IABP naplniť Membránovú pumpu.
11. Potom nastavte Režim plnenia IABP na Manuálne plnenie: Stlačte tlačidlo Možnosti pumpy, rolujte cez menu a nastavte Režim plnenia na manuálny. Alarm pomalej straty plynu je teraz deaktivovaný; Stlačte tlačidlo Spustiť.

Vodič Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid IABP:

1. Nastavte OPERATION MODE na SEMI AUTO.
2. Nastavte TRIGGER na ECG alebo PRESSURE.
3. Vypnite AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).
4. Vypnite možnosť R-TRAC (vyberte PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).
5. Keď je pripojený iVAC : stlačte tlačidlo Štart.
6. Nechajte ovládač IABP naplniť membránovú pumpu.
7. Spustíte ovládač IABP s frekvenciou 1:2 pri maximálnej augmentácii a sledujte pohyb membránovej pumpy.
8. Keď sa membrána pohybuje plynule a načasovanie je správne, nastavte frekvenciu na 1:1 pre maximálnu výkonnosť.

Ak chcete ovládač IABP nastaviť do režimu INTERNAL, cez TRIGGER vyberte možnosť INTERNAL a odpojte kábel ECG od ovládača IABP. Kábel ECG znova zapojte pri návrate do režimu spúšťania ECG alebo PRESSURE.

V prípade opakujúcich sa alarmov: Vyberte možnosť PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

Vodič Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3 IABP:

1. Nastavte vodič do Prevádzkového režimu (len pre vodič AutoCat2Wave).
2. Nastavte Režim spustenia na Vzorový, Vrcholný alebo AP.
3. Nastavte Permanentné vypnutie alarmov: stlačte tlačidlo Alarmy, stlačte Permanentné vypnutie a potvrdzte. Alarmy Straty plynu sú teraz deaktivované. Možnosť Permanentného deaktivovania alarmov sa musí aktivovať Šípkovým distribútorom.
4. Pripojte adaptér pumpy Arrow pre 50 ml IAB k hnacej sústave membránovej pumpy. Ďalšie informácie o používaní adaptéra pumpy Arrow nájdete v príručke Arrow.
5. Keď je iVAC pripojený: spustíte vodič IABP pri frekvencii 1:2 a pozorujte pohyby membrány Membránovej pumpy.
6. Keď sa membrána pohybuje hladko a časovanie je správne, nastavte frekvenciu na 1:1.
7. Pre reštartovanie pumpovania po zastavení: stlačte dvakrát tlačidlo Reset a potom stlačte tlačidlo Spustiť.

Postup zavedenia

Zavedenie iVAC do femorálnej artérie možno vykonať cez zavádzacie puzdro 18 Fr a pomocou vodiaceho drôtu vedte katéter cez aortálnu chlopňu do ľavej srdcovej komory. Na určenie správnej polohy iVAC (špička v ľavej srdcovej komore a chlopňa v aorte) sa dôrazne odporúča použiť röntgen alebo transezofageálny echogram (TEE).

Špička na konektore katétra iVAC udáva polohu otvorenia chlopne iVAC.

1. Pripravte miesto vstupu vo femorálnej artérii podľa štandardného postupu nemocnice.
2. Zavedte zavádzacie puzdro do vstupného miesta podľa návodu na použitie puzdra.
3. Posúvajte vodiaci drôt vpred do femorálnej artérie, až kým nie je špička v ľavej srdcovej komore (kontrola pomocou TEE alebo röntgenu).
4. Vložte proximálny koniec vodiaceho drôtu do špičky katétra iVAC tak, aby proximálny koniec vodiaceho drôtu vytŕčal z proximálneho konca katétra iVAC.
5. Otáčaním uzáveru zatvorte hemostatickú chlopňu katétra iVAC, až kým nedôjde k zastaveniu krvácania. Ponechajte voľnosť pohybu katétra iVAC cez vodiaci drôt.
6. Katéter iVAC vedte cez vodiaci drôt do zásuvného puzdra vo femorálnej artérii.
7. Posúvajte katéter vpred a odvzdučnite ho pomocou postranného lanka vedúceho od konektora na proximálnom konci.
8. Špičku katétra iVAC opatrne vedte do srdcovej komory.
9. Skontrolujte polohu špičky katétra iVAC pomocou TEE alebo röntgenu.
10. Zafixujte katéter iVAC pevným fixovaním stehu okolo ochrany katétra.
11. Keď je poloha správna, odstráňte vodiaci drôt.
12. Ťahajte späť vnútornú rúrku katétra iVAC, pokiaľ špička rúrky nie je v konektore na proximálnom konci katétra iVAC.
13. Umiestnite hadicovú svorku do stredu konektora katétra iVAC.
14. Vytiahnite konektor pomocou vnútornej rúrky katétra iVAC.
15. Konektor katétra iVAC, a membránovú pumpu, naplňte do plna heparinizovaným fyziologickým roztokom a pripojte ich za stáleho pridávania heparinizovaného fyziologického roztoku, aby sa zabránilo zachytávaniu vzduchu.
16. Odstráňte hadicovú svorku a (vizuálne) sa uistite, že sa v membránovej pumpe nenachádzajú žiadne vzduchové bubliny.
17. Ak sa v membránovej pumpe nachádzajú vzduchové bubliny, vráťte sa na krok 13 a odpojte membránovú pumpu. Odvzdušnite membránu, ako je uvedené v kapitole „príprava iVAC“, a vráťte sa na krok 15.
18. Spojte hnacou sústavou membránovej pumpy s ovládačom IABP.
19. Začnite pumpovať pri frekvencii 1:2 s maximálnym zvýšením, pozri „Príprava ovládača IABP“.
20. Nastavte časovanie, pozri „Riadenie ovládača IABP“.
21. Keď sa membrána membránovej pumpy pohybuje hladko a časovanie je správne: nastavte frekvenciu na 1:1.

Riadenie ovládača IABP

Kontrola ovládača IABP pomocou iVAC je podobná kontrole IAB. Signál ECG a signál aortálneho tlaku (AP) by mali byť pripojené k ovládaču IABP. Podrobnejšie pokyny o manipulácii s ovládačom pozri v návode k ovládaču IABP.

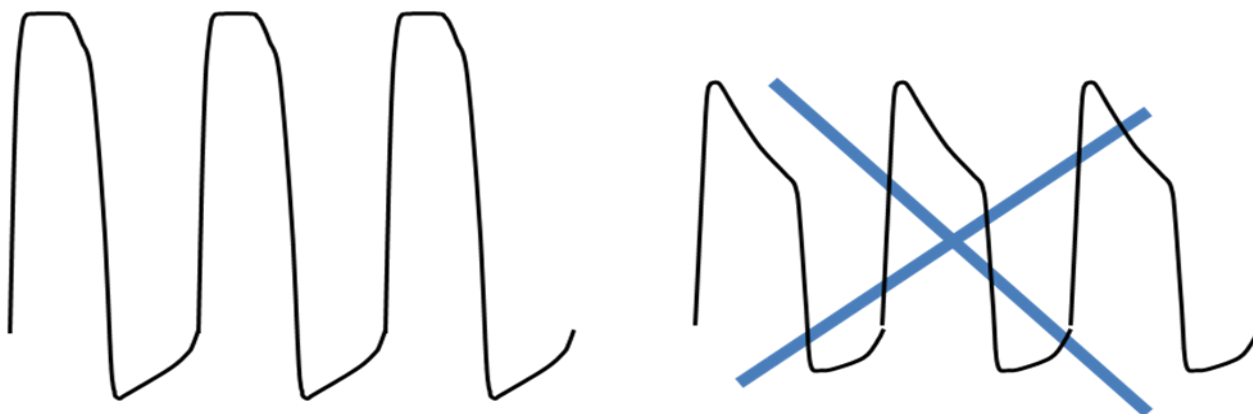
Ovládač IABP by mal byť nastavený na spustenie ECG alebo na spustenie AP. Vnútorný režim spustenia by sa mal používať iba v prípade veľmi nepravidelného srdcového tepu alebo pri veľmi vysokých rýchlostiach pulzu.

iVAC by mal počas diastoly ejektovať a počas systoly aspirovať. Časovanie by malo byť nastavené tak, aby k nafúknutiu mohlo dôjsť hneď, ako sklon krivky AP klesá, tesne pred diakritickým zárezom. Vypustenie vzduchu by malo byť nastavené pred systolou srdca. Správne časovanie by malo byť určené tvarom zakrivenia AP.

Hladný pohyb membránového čerpadla udáva neobmedzený prítok krvi. Narušený pohyb membrány alebo narušené vibrácie membránovej pumpy počas aspirácie ukazujú obmedzený prítok krvi. To je možné vyriešiť jemným vytiahnutím katétra iVAC. Vždy skontrolujte, či je špička katétra stále v srdcovej komore.

Je možné počuť „tikanie“ chlopne iVAC. Jedno „tiknutie“ na úder srdca udáva neobmedzené fungovanie iVAC. Séria tikov na úder srdca udáva obmedzené pohyby. To je možné vyriešiť otáčaním katétra iVAC.

Tvar „krivky tlaku v balónce“ udáva správne fungovanie (obr. 2). Oblý tvar špičiek tlaku udáva správne fungovanie. Ostré špičky udávajú prekážky prítoku, nesprávne umiestnenie alebo zlé časovanie.



Obr.2.: Krivky tlaku v balónce. Vľavo: správne (oblé) špičky; Vpravo: nesprávne (ostré) špičky.

Postup explantácie

Počas explantácie iVAC má byť pacient sedovaný. Aby sa zabránilo infekcii, mali by byť vykonané všetky potrebné opatrenia.

Pri používaní dezinfekčných prostriedkov nepoužívajte dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu, pretože môžu poškodiť zariadenie.

1. Odstavte pacienta nastavením frekvencie na 1:2 a na 1:4 na dobu, ktorá závisí od stavu pacienta.
2. Zastavte ovládač IABP.
3. Na konektor umiestnite hadicovú svorku a odpojte membránovú pumpu.
4. Vytiahnite iVAC smerom dozadu. Jemne vytiahnite, na katéter nepôsobte silou. Uistite sa, že bol katéter úplne vytiahnutý.
5. Uzatvorte artériu a uzatvorte ranu.

POZNÁMKA: Kontaminované výrobky a obalové materiály zlikvidujte podľa štandardných nemocničných postupov a všeobecných opatrení pre biologicky nebezpečný odpad.

	= Pozrite si priložený návod na použitie.
	= Používajte do
REF	= Katalógové číslo
	= Iba na jednorazové použitie
	= Číslo šarže
	= Opätovne nesterilizujte
	= Sterilný výrobok
	= Sterilizované etylénoxidom
	= Sterilizované gama žiarením
	= Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
	= Chráňte pred slnečným svetlom
	= Udržujte v suchu
	25°C horná hranica skladovacej teploty, 0°C dolná = medzná skladovacia teplota. Prechodné rozdeľovacie teploty môžu prekročiť tieto limity.

 Výrobca:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

Holandsko

Phone: +31 (0) 26 352 7490

Fax: +31 (0) 26 845 8422

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

ODMIETNUTIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE NÁPRAVY

Neexistuje žiadna výslovná alebo implicitná záruka, vrátane, ale bez obmedzenia, akejkoľvek implicitnej záruky predajnosti alebo vhodnosti pre konkrétny účel, čo sa týka výrobku(-ov) PulseCath opísaných v tejto publikácii. Výrobok PulseCath nebude za žiadnych okolností zodpovedný za priame, náhodné alebo následné škody, ktoré sú iné než škody výslovne uvedené podľa osobitného zákona. Nikto nemá oprávnenie zaviazat' výrobok PulseCath k akémukoľvek tvrdeniu alebo záruke, s výnimkou prípadov výslovne uvedených v tomto dokumente.

Popisy a špecifikácie v tlačenej forme PulseCath, vrátane tejto publikácie, sú určené výhradne na všeobecný opis výrobku v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruky.

Bruksanvisning

PULSECATH iVAC2L®

STERIL. Allt innehåll är sterilt. **Endast för engångsbruk.** Får ej resteriliseras.

Innehållsförteckning:

- LV17-kateter med införingsset
- Membranpump
- Kateterskydd
- Extra PTFE-innerslang för kateter



Storlekar och diametrar anges på produktetiketterna.

Apparatbeskrivning

iVAC är utformad för att ge cirkulatoriskt stöd till patienter med nedsatt vänsterkammarmfunktion.

Vid hjärtfrekvenser från 60 till 120 slag per minut, är det cirkulatoriska stöd som tillhandahålls av iVAC2L 1,0–1,5 L/min. iVAC fungerar i kombination med en drivrutin för en aortaballongpump (IABP).

Indikationer

iVAC är avsett för användning hos patienter med nedsatt vänsterkammarmfunktion, som kräver mekaniskt, cirkulatoriskt vänsterkammarestöd i upp till 24 timmar.

iVAC2L-spetsen bör placeras i vänsterkammarmkaviteten genom femoralartären.

Kontraindikationer

- Aortasjukdom: aneurysm i aorta ascendens, svåra förkalkningar av aortaväggen
- Aortaklaffsjukdom: aortaklaffstenos, aortaklaffinsufficiens
- Aortaklaffprotes
- Stenos i femoralartären
- Aneurysm i aorta
- Trombos i vänster kammare
- Ingen kvarvarande funktion i vänster kammare
- "Högerkammarsvikt"

Varningar

- Läs dessa instruktioner noggrant före användning.
- Dessa instruktioner beskriver användningen av iVAC i kombination med IABP-drivrutiner (Datascope 98XT, CS100 och CS300 IABP-drivrutin, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave och AC3). Denna handbok ersätter inte handboken för IABP-drivrutinen.
- Säkerställ att all relevant personal har utbildats tillräckligt i användning av iVAC och IABP-drivrutinen.
- För inte in införingssetet igen, när det väl avlägsnats från katetern.
- Förhindra trombbildning genom att inte lämna enheten vilande under längre perioder.
- Kontakta tillverkaren vid problem.
- iVAC är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas eller resteriliseras. Återanvändning eller resterilisering äventyrar enhetens mekaniska egenskaper, vilket kan leda till att enheten slutar fungera. Detta kan leda till att patienten skadas eller dör. Återanvändning eller resterilisering skapar också en risk för kontamination av enheten. Kontamination kan leda till patientinfektion, sjukdom eller dödsfall för patienten. Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndighetsregler.
- iVAC är godkänd för användning i upp till 24 timmar. Det saknas kliniska data till stöd för användning av iVAC bortom denna tidpunkt.
- iVAC-funktionerna är sub-optimala på hjärtfrekvenser under 60 slag per minut eller över 120 slag per minut.

- Användning av det interna triggingsläget minskar funktionen av iVAC.
- iVAC är inte lämplig för mobil användning.
- Patienter bör hållas sederade under användning.
- Säkerställ att femoralartärens diameter är tillräckligt stor före införande.
- Använd inte alkohol, som innehåller rengöringsmedel, för att rengöra eller desinficera enheten före uttagning, eftersom dessa kan skada enheten, vilket kan leda till läckage av delar av enheten.
- Använd inte buntband för att fästa kopplingen mellan katetern och membranpumpen, eftersom buntband kan göra att anslutningen läcker.
- Akta dig för sticka in nålen i katetern: en punktion av katetern orsakar omedelbart en aspiration av luft in i enheten, vilket leder till att luften strömmar ut i patientens aorta. IABP-drivrutinen bör stängas av omedelbart när ett problem misstänks.
- För Datascope IABP-drivrutinen, bör "IAB" på hjälpskärmarna tolkas som iVAC.
- Kontrollera att membranpumpsröret (drivlinan) förblir ansluten till IABP-drivrutinen. Kontrollera också att membranpumpsröret inte är böjd eller hoptryckt. En lös anslutning eller ett veck stoppar pumpfunktionen i iVAC.
- Det rekommenderas att spola båda portarna på LV17-katetern med införingssettet var femte minut med hepariniserad saltlösning efter införande, så länge införingssettet inte har tagits ut. Säkerställ att införingssettet är helt avluftat före spolning.

Följaktligen ansvarar PulseCath inte för några direkta, oförutsedda eller följdskador eller kostnader till följd av användning av utbildad personal eller återanvändning av produkten.

Försiktighetsåtgärder

- Förvaras svalt, mörkt och torrt.
- Använd eller öppna inte skadade förpackningar.
- Använd före "Använd före"-datumet.
- Använd en pigtail-kateter och motsvarande ledare för att föra in iVAC.
- Produkten har testats och kvalificerats med tillbehör (se nödvändig utrustning och engångsartiklar). Användning av några andra tillbehör kan leda till komplikationer och/eller felfunktion av iVAC.
- Lämna inte patienten utan uppsikt under användning av iVAC.
- För att förhindra trombos och produktfel måste patientkoaguleringen undertryckas kontinuerligt. En ACT på minst 200 sekunder rekommenderas. Antikoagulation bör övervakas regelbundet.
- Artärtryck och EKG-funktion bör övervakas kontinuerligt under iVAC-användning.
- Syremättnad i benet bör övervakas.
- iVAC -funktionen är optimal vid 1:1 frekvens. Vid 1:2 frekvens minskar funktionen med 50 % och vid 1:4 frekvens med 75 %.
- Håll det genomsnittliga blodtrycket över 60 mmHg för att erhålla optimalt cirkulatoriskt stöd.
- Vid varje tecken på felaktig positionering av iVAC (dvs dålig fyllning, skarpa toppar på tryckkurvan), ska korrekt position av katetern bekräftas med TEE (transesofagal ekokardiografi) eller röntgen.
- Om allvarliga svårigheter eller starkt motstånd påträffas under något skede av ingreppet, ska ingreppet avbrytas och orsaken fastställas innan ingreppet återupptas.
- Vid användning av en Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave, AC3 IABP-drivrutin måste alternativet att permanent avaktivera gaslarmen aktiveras av distributören av dessa enheter.

Komplikationer

Invasiva ingrepp bör endast utföras av läkare som är förtrogna med de möjliga komplikationerna. Komplikationer kan uppstå när som helst under ingreppet. Möjliga komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- Ischemi i benet på grund av obstruktion av femoralartären.
- Kärlskada på femoralartären eller aorta.
- Perforation.
- Trombos vid införingsstället.
- Trombos när iVAC stoppas under en längre tid.
- CVA.
- Trombosbildning
- Skada på aortaklaffen.
- Potentiell induktion av mitralisklaffinsufficiens.

- Infektion.
- Skada på blodkroppar.

Nödvändig utrustning och engångsartiklar

- IABP-drivrutin.
- Införingshylsa med en innerdiameter på minst 18 Fr.
- Ledare: 0,035 tum eller 0,038 tum, längd 260 cm (Super Stiff) och motsvarande nål.
- Hepariniserad saltlösning (2 500 IU heparin i 500 ml saltlösning).
- Vid användning av en Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave, AC3 IABP-drivrutin: Arrow pumpadapter för 50cc IAB-er (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

Förberedelse av patienten

Förutom normala kliniska rutiner bör man säkerställa att:

- Patienten är tillräckligt hepariniserad, en ACT på minst 200 sekunder rekommenderas vid användning av iVAC.
- Artärblodtryck och EKG övervakas kontinuerligt.
- Artärblodtryck och EKG-signaler är anslutna till IABP-drivrutinen.
- Diametern på införingsartären mäts, för att avgöra om den är tillräckligt större än iVAC-kateters diameter.
- Syremättnad av benet övervakas som en kontroll på perifer perfusion.

Förberedelse av iVAC

- Öppna påsarna så att enheterna förblir sterila.
- Byt ut kateters innerslang mot en extra innerslang, som finns i lådan, genom att dra ut den befintliga innerslangen och försiktigt föra in den nya PTFE-innerslangen upp till kateterspetsen.
- Spola det inre lumenet på katetern och det inre lumenet på införingssettet med hepariniserad saltlösning, genom sidoleddningen som sträcker sig från kontakten vid den proximala änden av katetern och sidoleddningen på hemostasventilen, vid den proximala änden på införingssettet.
- Kontrollera att alla avstängningskranar är i det öppna läget för avluftning under införande.
- Avlufta membranpumpen genom att fylla den med hepariniserad saltlösning och avlägsna alla luftbubblor genom att skaka och knacka på dess hölje.

Förberedelse av IABP-drivrutinen

- Slå på IABP-drivrutinen och öppna heliumgasflaskan.
- För Datascope IABP-drivrutiner: Kontrollera att en säkerhetsdiskett för vuxna används.
- För Arrow IABP-drivrutiner: kontrollera att en Arrow pumpadapter för 50cc IAB-er finns.

Eftersom iVAC har en annan resistens än en IAB, bör ytterligare åtgärder vidtas, beroende på vilken typ av IABP -drivrutin som används:

Datascope 98XT IABP-drivrutin:

1. Ställ in Trigger Select (Triggerval) på EKG eller AP.
2. Avaktivera larmet Augmentation (Förstärkning).
3. När iVAC är ansluten: Tryck på knappen IAB Fill (Fyll IAB) (tryck 2 sekunder).
4. Låt IABP-drivrutinen fylla membranpumpen.
5. Ställ in läget IAB Fill (Fyll IAB) på Manual Fill (Manuell fyllning). Larmet Slow Gas Loss (Långsam gasförlust) är nu avaktiverat.
6. Avaktivera R-trac-alternativet.
7. Starta IABP-drivrutinen på 1:2 frekvens med maximal förstärkning, och observera membranets rörelser i membranpumpen.
8. När membranet rör sig smidigt och tidpunkten är korrekt, ska frekvensen ställas in på 1:1 för maximal prestanda.
9. Om den interna triggningen måste användas: ta bort EKG-kabeln från IABP-drivrutinen. Byt ut EKG-kabeln vid återgång till EKG- eller AP-triggningsläge.

Datascope CS100 och CS300 IABP-drivrutin:

1. Ställ in driftläget på Semi-Automatic (Halvautomatiskt).
2. Ställ in Trigger Source (Triggerkälla) på EKG eller AP.
3. Avaktivera larmet Augmentation (Förstärkning).
4. Avaktivera R-trac-alternativet.

5. Klicka på knappen Start när iVAC är anslutet.
6. Låt IABP-drivrutinen fylla membranpumpen.
7. Starta IABP-drivrutinen på 1:2 frekvens med maximal förstärkning, och observera membranets rörelser i membranpumpen.
8. När membranet rör sig smidigt och tidpunkten är korrekt, ska frekvensen ställas in på 1:1 för maximal prestanda.
9. Om den interna triggningen måste användas: ta bort EKG-kabeln från IABP-drivrutinen. Byt ut EKG-kabeln vid återgång till EKG- eller AP-triggningsläge.
10. Vid upprepade larm: ställ in driftläget på Semi-Automatic (Halvautomatiskt); tryck på knappen IAB Fill (Fyll IAB) (tryck i 2 sekunder); Låt IABP-drivrutinen fylla membranpumpen.
11. Ställ sedan in läget IAB Fill (Fyll IAB) på Manual Fill (Manuell fyllning). Tryck på pumpalternativknappen, bläddra igenom menyerna och ställ in fyllningsläget på Manual (Manuellt). Larmet Slow Gas Loss (Långsam gasförlust) är nu avaktiverat; tryck på knappen Start.

Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid IABP-drivtrun:

1. Ställ in OPERATION MODE på SEMI AUTO.
2. Ställ in TRIGGER på ECG eller PRESSURE.
3. Inaktivera AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).
4. Inaktivera alternativet R-TRAC (Välj PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).
5. Klicka på knappen Start när iVAC är anslutet.
6. Låt IABP-drivrutinen fylla membranpumpen.
7. Starta IABP-drivrutinen på 1:2 frekvens med maximal förstärkning, och observera membranets rörelser i membranpumpen.
8. När membranet rör sig smidigt och tidpunkten är korrekt, ska frekvensen ställas in på 1:1 för maximal prestanda.

För att ställa in IABP-drivrutinen i läget INTERNAL: välj INTERNAL i TRIGGER och ta bort ECG-kabeln från IABP-drivrutinen. Anslut EKG-kabeln igen när du återgår till ECG- eller PRESSURE-utlösarläget.

Vid upprepade larm: Välj PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

Arrow ACAT1 / AutoCat2Wave / Arrow AC3 IABP-drivrutin:

1. Ställ in drivrutinen i läget Operator (Operatör) (endast för AutoCat2Wave-drivrutin).
2. Ställ in triggerläget på Pattern (Mönster), Peak (Hög) eller AP.
3. Ställ in larmen på Permanent av genom att trycka på knappen Permanent Off och bekräfta. Larmen Gas Loss (Gasförlust) är nu avaktiverade. Alternativet att permanent avaktivera larmen måste aktiveras av Arrow-distributören.
4. Anslut Arrow-pumpadaptern för 50cc IAB till membranpumpens drivlina. Se Arrow-handboken för ytterligare information om hur du använder adaptern.
5. När iVAC är ansluten: starta IABP-drivrutinen vid frekvensen 1:2 och observera membranets rörelser i membranpumpen.
6. När membranet rör sig smidigt och tidpunkten är korrekt, ska frekvensen ställas in på 1:1.
7. Gör så här för att starta om pumpning efter ett stopp: tryck på knappen Reset (Återställ) två gånger och tryck sedan på knappen Start.

Införingsprocedur

Införande av iVAC i femoralartären kan utföras via en 18 Fr införingsshylsa, och med användning av en ledare för att vägleda katetern genom aortaklaffen in i vänster kammare. Det rekommenderas starkt att använda röntgen eller TEE-avbildning för att bestämma rätt position för iVAC (spetsen i vänster kammare och klaffen i aorta).

Pilen på anslutningen på iVAC-katetern anger klaffens öppningsposition i iVAC.

1. Förbereda ingångsstället i femoralartären enligt sjukhusets standardrutiner.
2. För in införingsshylsan i ingångsstället enligt hylsans bruksanvisning.
3. För in ledaren i femoralartären, tills spetsen är i vänster hjärtkammare (kontrollera med TEE eller röntgen).
4. För in den proximala änden av ledaren i spetsen på iVAC-katetern, så att ledarens proximala ände sträcker sig ut ur iVAC kateterns proximala ände.
5. Stäng hemostasventilen på iVAC-katetern genom att vrida locket tills ingen blödning förekommer. Lämna utrymme att flytta iVAC-katetern över ledaren.
6. Vägled iVAC-katetern över ledaren in i införingsshylsan i femoralartären.

7. För in katetern och avlufta katetern med hjälp av sidoledningen som sträcker sig från kontakten till den proximala änden.
8. Vägled försiktigt spetsen på iVAC-katetern in i ventrikeln.
9. Inspektera iVAC-kateterspetsens position med hjälp av TEE eller röntgen.
10. Fixera iVAC-katetern genom att fästa tobakspungssuturerna stadigt runt kateterskyddet.
11. När läget är korrekt ska ledaren avlägsnas.
12. Dra tillbaka iVAC-kateterns innerslang tills spetsen på slangen är i kontakten vid iVAC-kateterns proximala ände.
13. Placera en slangklämma i mitten av iVAC kateterns anslutning.
14. Ta bort kontakten med iVAC-kateterns innerslang.
15. Fyll iVAC-kateterns anslutning och membranpumpen helt med hepariniserad saltlösning och anslut dem medan hepariniserad saltlösning kontinuerligt tillsätts för att förhindra inneslutning av luft.
16. Ta bort rörlämman och kontrollera (visuellt) att det inte finns några luftbubblor i membranpumpen.
17. Om det finns luftbubblor i membranpumpen, ska du gå tillbaka till steg 13 och koppla från membranpumpen. Avlufta membranet såsom nämns i kapitlet "Förberedelse av iVAC" och gå tillbaka till steg 15.
18. Anslut membranpumpens drivlina med IABP-drivrutinen.
19. Börja pumpa vid 1:2 frekvens med maximal förstärkning, se "Förberedelse av IABP-drivrutinen".
20. Justera tidsberäkning, se "Använda IABP-drivrutinen".
21. När membranet på membranpumpen rör sig smidigt och tidpunkten är korrekt, ska frekvensen ställas in på 1:1.

Använda IABP-drivrutinen

Styrningen av IABP-drivrutinen med iVAC liknar styrningen av IAB. EKG-signalen och aortatryckssignalen (AP) ska anslutas till IABP-drivrutinen. Se handboken till IABP-drivrutinen för ytterligare anvisningar om hantering av drivrutinen.

IABP-drivrutinen bör ställas in på EKG-triggnings eller AP-triggnings. Det interna triggningsläget bör endast användas vid en mycket oregelbunden hjärtfrekvens eller vid mycket höga hjärtfrekvenser.

iVAC bör matas ut under diastole och aspirera under systole. Tidpunkten bör ställas in på ett sådant sätt att fyllningen kan ske så snart som lutningen på AP-kurvan minskar, strax före den diakritiska skåran. Tömningen bör ställas in före systole av hjärtat. Rätt tidsberäkning bör bestämmas av formen på AP-kurvan.

Smidig rörelse av membranpumpen indikerar obegränsat blodinflöde. Störda membranrörelser eller membranpumpvibration under aspiration påvisar begränsat blodinflöde. Detta kan lösas genom att försiktigt dra iVAC-katetern bakåt. Kontrollera alltid om spetsen på katetern är kvar i ventrikeln.

iVAC-klaffens "tickande" är hörbart. En "tickning" per slag indikerar obegränsad funktion av iVAC. En serie tickningar per slag indikerar begränsade rörelser. Detta kan lösas genom att vrida iVAC-katetern.

Formen av "ballongtryckkurvan" ger en indikation på korrekt funktion (Illustration 2). En rund form av trycktopparna indikerar korrekt funktion. Skarpa toppar indikerar ett inflödeshinder, en felaktig placering eller dålig tidsberäkning.

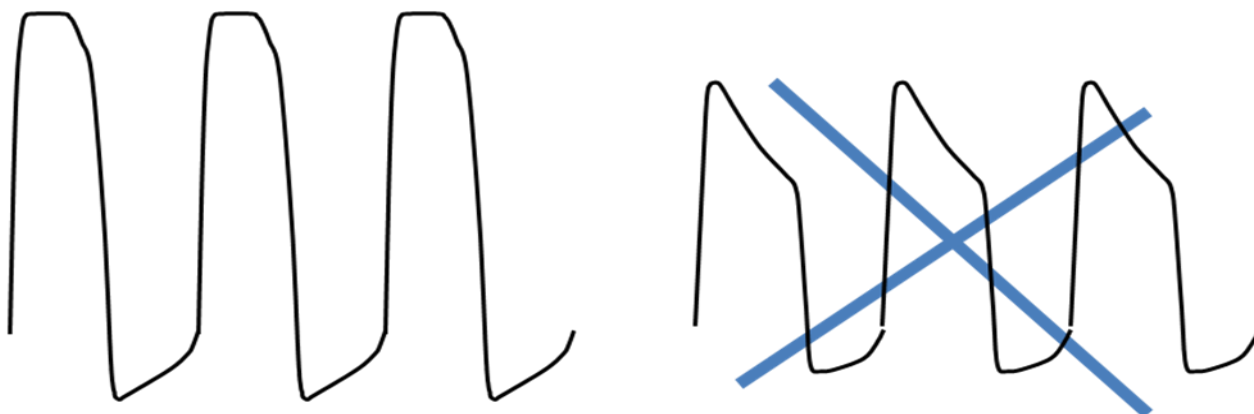


Illustration 2: Ballongtryckkurva Vänster: korrekta (runda) toppar; Höger: felaktiga (skarpa) toppar.

Explantationprocedur

Under explantation av iVAC bör patienten vara sederad. Alla nödvändiga åtgärder bör vidtas för att förhindra infektion.

Vid användning av desinfektionsmedel, ska alkoholbaserade desinfektionsmedel inte användas eftersom dessa kan skada apparaten.

1. Avvänj patienten genom att ställa in frekvensen på 1:2 och 1:4 under en viss tid, beroende på patientens tillstånd.
2. Stoppa IABP-drivrutinen.
3. Placera en slangklämma på anslutningen och koppla från membranpumpen.
4. Dra iVAC bakåt. Dra försiktigt, forcera inte katetern. Kontrollera att katetern tagits bort helt.
5. Stäng artären och såret.

OBS! Släng kontaminerade produkter och förpackningsmaterial med användning av standardiserade sjukhusrutiner och allmänna försiktighetsåtgärder för bioriskavfall.

	= Se den medföljande bruksanvisningen.
	= Används före
REF	= Katalognummer
	= Endast för engångsbruk
	= Partinummer
	= Får ej resteriliseras
	= Steril produkt
	= Steriliserad med etylenoxid
	= Steriliserad med gammastrålning
	= Får ej användas om förpackningen är skadad
	= Skyddas mot solljus
	= Förvaras torrt
	25°C övre gränslagringstemperatur, 0°C nedre gränslagringstemperatur. Transientdistributionstemperaturer kan överstiga dessa gränser

 Tillverkare:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

Nederländerna

Telefon: +31 (0) 26 352 7490

Fax: +31 (0) 26 845 8422

E-post: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

FRISKRIVNING FRÅN GARANTI OCH BEGRÄNSNING AV GOTTGÖRELSE

Det finns ingen uttrycklig eller underförstådd garanti, inklusive, utan begränsning, alla eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett speciellt ändamål, för den/de PulseCath-produkt/produkter som beskrivs i denna publikation. Under inga omständigheter ska PulseCath vara ansvariga för direkta, oförutsedda eller följdskador förutom vad som uttryckligen föreskrivs i specifika lagar. Ingen person har befogenhet att binda PulseCath till någon representation eller garanti förutom vad som specifikt anges här.

Beskrivningar eller specifikationer i PulseCath-trycksaker, inklusive denna publikation, är enbart avsedda för att generellt beskriva produkten vid tidpunkten för tillverkning och utgör inte några uttryckliga garantier.

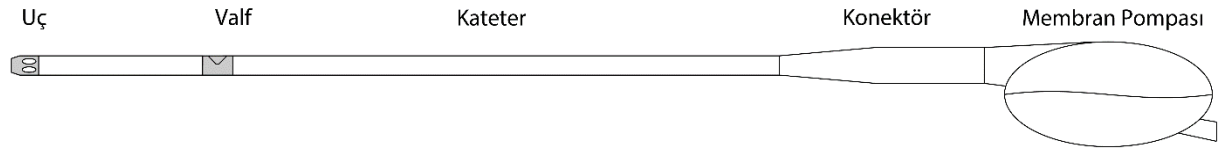
Kullanma talimatları

PULSECATH iVAC2L®

STERİL. Tüm içerik sterilidir. **Yalnızca tek kullanımlıktır.** Yeniden sterilize etmeyin.

İçindekiler:

- Yerleştirme setiyle birlikte LV17 kateter
- Membran pompası
- Kateter koruyucu
- Ekstra PTFE Kateter iç tüpü



Boyut ve çap değerleri, ürün etiketlerinde gösterilmektedir.

Cihazın tanımı

iVAC, kötü sol ventriküler fonksiyona sahip hastalara dolaşım desteği sağlamak adına tasarlanmıştır. Dakikada 60 ila 120 atımlık kalp atım hızlarında iVAC2L tarafından sağlanan dolaşım desteği 1,0 - 1,5 L/dk'dır. iVAC, bir İç Aort Balon Pompası (IABP) sürücüsü ile birlikte çalışır.

Endikasyonlar

iVAC, 24 saate kadar sol ventriküler mekanik dolaşım desteği gerektiren kötü sol ventriküler fonksiyonu olan hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. iVAC2L Ucu'nun femoral arter boyunca sol ventrikül kavitesine konumlandırılması gerekir.

Kontrendikasyonlar

- Aort hastalıkları: çıkan aort anevrizması, şiddetli aort duvarı kalsifikasyonları
- Aort kapağı rahatsızlığı: aort kapağı stenozu, aort kapağı yetmezliği
- Aort kapağı protezi
- Femoral arter stenozu
- Aort anevrizması
- Sol ventrikülde trombüs
- Sol ventrikülde rezidüel fonksiyon olmaması
- "Sağ ventrikül yetmezliği"

Uyarılar

- Kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyun.
- Bu talimatlar; iVAC'ın IABP sürücüler (Datascop 98XT, CS100 ve CS300 IABP sürücüsü, CARDIOSAVE Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave ve AC3) ile birlikte kullanımını açıklamaktadır. Bu kılavuz, IABP sürücüsü kılavuzunun yerine geçmez.
- Tüm ilgili personelin iVAC ve IABP sürücüsünün kullanımı konusunda yeterli eğitimi aldıklarından emin olun.
- Kateterden çıkarıldığında yerleştirme setini tekrar takmayın.
- Trombüs oluşumunu önlemek için cihazı uzun süre boyunca etkisiz halde bırakmayın.
- Sorunlar olması durumunda lütfen üretici ile iletişime geçin.
- iVAC yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanma veya yeniden sterilizasyon, cihazın arızalanması ile sonuçlanabilecek şekilde cihazın mekanik özelliklerini bozabilir. Sonuç olarak hasta yaralanabilir ve hatta ölebilir. Yeniden kullanma veya yeniden sterilizasyon ayrıca cihazın kontamine olması riskini de doğuracaktır.

Kontaminasyon hastada enfeksiyona, rahatsızlığa ya da hastanın ölümüne neden olabilir. Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajını hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikası gereğince atın.

- iVAC'ın 24 saate kadar kullanımına izin verilir. Bu sürenin ötesindeki iVAC uygulaması desteğine ilişkin yeterli klinik veri mevcut değildir.

- iVAC fonksiyonları, 60 bpm'den düşük ya da 120 bpm'nin üzerindeki kalp atım hızlarında ortalamadır.
- Dahili tetikleme modunun kullanımı, iVAC'ın çalışma hızını düşürecektir.
- iVAC, mobil kullanım için uygun değildir.
- Hastalara kullanım sırasında yatıştırıcı verilmesi gerekir.
- Yerleştirme öncesinde femoral arter çapının yeterli büyüklükte olduğundan emin olun.
- Çıkarma öncesinde cihazı temizlemek ya da dezenfekte etmek için alkol içeren deterjanları kullanmayın çünkü bunlar, cihaz parçalarında sızıntıya neden olabilecek şekilde cihazda hasara neden olabilir.
- Kayışlar, bağlantıda sızıntıya neden olabileceği için kateter ve Membran pompası arasındaki bağlantıyı kayışlar kullanarak sağlamayın.
- Kateterdeki iğne batmalarına dikkat edin: kateterdeki bir yırtık, havanın hemen cihaza aspire olmasına neden olur, bu da hastanın aortuna hava sızması ile sonuçlanabilir. Bir sorundan şüphelenilmesi durumunda IABP sürücüsünün hemen kapatılması gerekir.
- Datascope IABP sürücüsü için yardım ekranlarındaki "IAB"nin iVAC olarak görünmesi gerekir.
- Membran pompası hortumunun (tahrik hattı) IABP sürücüsüne bağlı kaldığından emin olun. . Ayrıca membran pompası borusunun bükülmediğinden ya da sıkışmadığından da emin olun. Gevşek bir bağlantı veya bükülme, iVAC'ın pompalama işlemini durduracaktır.
- Yerleştirme setine sahip LV17 kateterinin her iki portunun da yerleştirme sonrasında, yerleştirme seti çıkarılmadığı süre boyunca her 5 dakikada bir heparinize salin ile yıkanması önerilir. Yerleştirme setinin havasının yıkama öncesinde tamamen boşaltıldığından emin olun.

Bu doğrultuda PulseCath, ürünün eğitimsiz personel tarafından kullanımı ya da yeniden kullanımından kaynaklanan hiçbir doğrudan, kazara ya da dolaylı hasarlardan veya masraflardan sorumlu olmayacaktır.

Önlemler

- Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın.
- Açık veya hasarlı ambalajları kullanmayın.
- "Son Kullanma Tarihi"nden önce kullanın.
- iVAC'ı iletirmek için bir pigtail kateteri ve ilgili kılavuzu kullanın.
- Ürün test edilmiş ve aksesuarlarla zenginleştirilmiştir (gerekli ekipman ve tek kullanımlık ürünlere bakın). Herhangi bir başka aksesuarın kullanımı, iVAC'ta komplikasyonlar ve/veya arıza ile sonuçlanabilir.
- iVAC'ın kullanımı sırasında hastayı denetimsiz bırakmayın.
- Trombüs ve ürün arızasını önlemek için hasta koagülasyonunun sürekli olarak baskılanması gerekir. Minimum 200 saniyelik bir İŞLEM önerilir. Antikoagülasyonun düzenli olarak izlenmesi gerekir.
- Arteriyel basınç ve ECG etkinliğinin iVAC kullanımı sırasında sürekli olarak izlenmesi gerekir.
- Bacağın oksijen saturasyonunun izlenmesi gerekir.
- iVAC performansı, 1:1 frekansta optimumdur. 1:2 frekansta performans %50 ve 1:4 frekansta %75 azalır.
- Optimum dolaşım desteği elde etmek adına ortalama kan basıncını 60 mmHg'nin üzerinde tutun.
- iVAC'ın uygunsuz konumlandırılmasına (örn. kötü doldurma, basınç grafiğinde keskin tepe noktaları) ilişkin herhangi bir işaretle transözofageal eko (TTE) veya X-ışını ile kateterin doğru konumunu teyit edin.
- Prosedürün herhangi bir aşamasında ciddi bir zorluk ya da güçlü bir dirençle karşılaşırsa prosedüre son verin ve devam etmeden önce nedeni belirleyin.
- Bir Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave, AC3 IABP sürücüsü kullanırken Gaz Alarmlarını kalıcı olarak devre dışı bırakma seçeneğinin, bu cihazların Distribütörü tarafından etkinleştirilmesi gerekir.

Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar konusunda bilgi sahibi olmayan hekimler tarafından invazif prosedürlerin gerçekleştirilmemesi gerekir. Prosedür sırasında herhangi bir zamanda komplikasyonlar oluşabilir. Olası komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:

- Femoral arter tıkanıklığı nedeniyle bacakta iske mi.
- Femoral arterde veya aortta vasküler hasar.
- Perforasyon.
- Yerleştirme bölgesinde trombüs.
- iVAC uzun süre boyunca durdurulduğunda trombüs.

- CVA.
- Trombüs oluşumu.
- Aort kapağının zarar görmesi.
- Olası mitral kapak yetmezliği endüksiyonu.
- Enfeksiyon.
- Kan hücrelerinde hasar.

Gerekli ekipman ve tek kullanımlık ürünler

- IABP sürücüsü.
- Minimum 18 Fr iç çapa sahip İntrodüser Kılıf.
- Kılavuz tel: 0,035" veya 0,038", uzunluk 260 cm (Süper Sağlam) ve ilgili iğne.
- Heparinize salin (500 ml salinde 2500 IU heparin).

Bir Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave , AC3 IABP sürücüsü kullanıldığında: 50cc IAB'ler için Arrow pompa adaptörü (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

Hastanın hazırlanması

Normal klinik işlemlere ek olarak şundan emin olunması gerekir:

- Hastanın yeterli ölçüde heparinize edildiği, iVAC kullanımı sırasında minimum 200 saniyelik İŞLEM önerilir.
- Arteriyel basınç ve ECG'nin sürekli olarak izlendiği.
- Arteriyel basınç ve ECG sinyallerinin IABP sürücüsüne bağlı olduğu.
- iVAC kateter çapından yeterince büyük olup olmadığını belirlemek üzere giriş arterinin çapının ölçüldüğü.
- Periferel perfüzyona ilişkin bir kontrol olarak bacadaki oksijen saturasyonunun izlendiği.

iVAC'ın hazırlanması

- Keseleri cihazlar steril kalacak şekilde açın.
- Kateter iç tüpünü, mevcut iç tüpü çekip çıkararak ve yeni PTFE iç tüpü dikkatli bir şekilde Kateter ucuna yerleştirerek kutuda kullanılabilir olan ekstra iç tüp ile değiştirin.
- Kateterin iç lümenini ve yerleştirme setinin iç lümenini, kateterin proksimal ucundaki tıpadan uzanan yan taraf boyunca ve yerleştirme setinin proksimal ucundaki hemostaz valfinin yan tarafı boyunca heparinize salin ile yıkayın.
- Yerleştirme sırasında havanın boşalmasını sağlamak için tüm vanaların açık konumda olduğundan emin olun.
- Heparinize salin ile doldurarak Membran pompasının havasını boşaltın ve sallayıp muhafazasına vurarak tüm hava kabarcıklarını giderin.

IABP sürücüsünün hazırlanması

- IABP sürücüsünü çalıştırın ve helyum gazı şişesini açın.
- Datascope IABP sürücüler için: bir Adult güvenlik diskini kullanıldığından emin olun.
- Arrow IABP sürücüler için: bir 50cc IAB'ler için Arrow pompa adaptörü olduğundan emin olun.

iVAC'ın IAB'den farklı bir direnci olduğu için IABP sürücüsünün tipine bağlı olarak ek eylemler gerçekleştirilmelidir:

Datascope 98XT IABP sürücüsü:

1. ECG veya AP'de Tetikleyici Seçimini ayarlayın.
2. Büyüme Alarmı'nı devre dışı bırakın.
3. iVAC bağlandığında: IAB Fill (IAB Doldurma) düğmesine basın (2 saniye basın).
4. IABP sürücüsünün Membran pompasını doldurmasına izin verin.
5. Manuel Doldurma'da IAB Doldurma modunu ayarlayın. Yavaş Gaz Kaybı Alarmı artık devre dışıdır.
6. R-trac seçeneğini devre dışı bırakın.
7. Maksimum büyümeyle 1:2 frekansta IABP sürücüsünü çalıştırın ve Membran pompasının membran hareketlerini gözlemleyin.
8. Membran sorunsuz hareket ederken ve zamanlama doğru olduğunda maksimum performans için frekansı 1:1'e ayarlayın.
9. Dahili tetikleminin kullanılmasının gerekmesi durumunda: ECG kablosunu IABP sürücüsünden çıkarın. ECG veya AP tetikleme moduna geri dönerken ECG kablosunu değiştirin.

Datascope CS100 ve CS300 IABP sürücüsü:

1. Çalışma modunu Yarı Otomatik olarak ayarlayın.
2. Tetikleyici Kaynağı'nı ECG veya AP olarak ayarlayın.
3. Büyüme Alarmı'nı devre dışı bırakın.
4. R-trac seçeneğini devre dışı bırakın.
5. iVAC bağlı olduğunda: Start (Başlat) düğmesine basın.
6. IABP sürücüsünün Membran pompasını doldurmasına izin verin.
7. Maksimum büyümeyle 1:2 frekansta IABP sürücüsünü çalıştırın ve Membran pompasının membran hareketlerini gözlemleyin.
8. Membran sorunsuz hareket ederken ve zamanlama doğru olduğunda maksimum performans için frekansı 1:1'e ayarlayın.
9. Dahili tetikleme kullanılması durumunda: ECG kablosunu IABP sürücüsünden çıkarın. ECG veya AP tetikleme moduna geri dönerken ECG kablosunu değiştirin.
10. Alarmların tekrarlama durumunda: Çalışma modunu Yarı Otomatik olarak ayarlayın; IAB Fill (IAB Doldurma) düğmesine basın (2 saniye basın); IABP sürücüsünün Membran pompasını doldurmasına izin verin.
11. Ardından IABP Doldurma modunu Manuel Doldurma olarak ayarlayın: Pompa seçenekleri düğmesine basın, menü boyunca gezin ve Doldurma modunu manuel olarak ayarlayın. Yavaş Gaz Kaybı Alarmı artık devre dışıdır; Start (Başlat) düğmesine basın.

Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid IABP sürücüsü:

1. OPERATION MODE öğesini SEMI AUTO konumuna ayarlayın.
2. TRIGGER öğesini ECG veya PRESSURE konumuna ayarlayın.
3. AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM) öğesini devre dışı bırakın.
4. R-TRAC seçeneğini devre dışı bırakın (PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac öğelerini seçin).
5. iVAC bağlı ise: Başlat düğmesine basın.
6. IABP sürücüsünün, membran pompasını doldurmasını sağlayın.
7. IABP sürücüsünü maksimum büyümeyle 1:2 frekansta çalıştırın ve membran pompasının hareketlerini gözlemleyin.
8. Membran sorunsuz hareket ediyor ve zamanlama doğru ise, maksimum performans için frekansı 1:1'e ayarlayın.

IABP sürücüsünü INTERNAL moduna ayarlamak için: TRIGGER altından INTERNAL öğesini seçin ve ECG kablosunu IABP sürücüsünden çıkarın. ECG veya PRESSURE tetikleme moduna dönerken ECG kablosunu geri takın.

Arka arkaya alarm veriliyorsa: PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS öğelerini seçin.

Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3 IABP sürücüsü:

1. Sürücüyü, Operatör Modu'na ayarlayın (yalnızca AutoCat2Wave sürücüsü için).
2. Tetikleyici modunu Patern, Tepe Noktası veya AP olarak ayarlayın.
3. Alarmları Sürekli Kapalı olarak ayarlayın: Alarms (Alarmlar) düğmesine basın, Permanent Off (Sürekli Kapalı) öğesine basın ve onaylayın. Gaz Kaybı alarmları artık devre dışıdır. Alarmların Sürekli devre dışı bırakılması seçeneğinin, Arrow distribütörü tarafından etkinleştirilmesi gerekir.
4. 50cc IAB'ler için Arrow pompa adaptörünü membranlı pompa hortumuna bağlayın. . Adaptörün kullanımı hakkında daha fazla bilgi için Arrow kılavuzuna bakın.
5. iVAC bağlı olduğunda: 1:2 frekansta IABP sürücüsünü çalıştırın ve Membran pompasının membran hareketlerini gözlemleyin.
6. Membran sorunsuz hareket ederken ve zamanlama doğru olduğunda frekansı 1:1'e ayarlayın.
7. Durdurma sonrasında pompalamayı yeniden başlatmak için: Reset (Sıfırla) düğmesine iki kez basın ve ardından Start (Başlat) düğmesine basın.

Uygulama prosedürü

iVAC'ın femoral artere uygulanması işlemi, bir 18 Fr introdüser kılıf aracılığıyla ve kateteri aort kapağı boyunca sol ventriküle ilerletmek üzere bir kılavuz tel kullanarak gerçekleştirilebilir. iVAC'ın doğru konumunu (uç, sol ventrikülde ve valf aortta) belirlemek için X-ışını ya da TEE görüntüleme kullanımı özellikle önerilir.

iVAC kateterinin Konektörü'ndeki ok, iVAC valfinin açılış konumunu gösterir.

1. Femoral arterdeki giriş bölgesini, hastanenin standart prosedürüne göre hazırlayın.

2. İntrodüser kılıfı, kılıfın kullanım talimatlarına göre giriş bölgesine uygulayın.
3. Kılavuz teli, uç sol ventriküle olana kadar femoral artere ilerletin (TEE veya X-ışını kontrolü).
4. Kılavuz telin proksimal ucu, iVAC kateterin proksimal ucundan çıkacak şekilde kılavuz telin proksimal ucunu iVAC kateterin ucuna yerleştirin.
5. Hiçbir sızıntı olmayana kadar kapağı çevirerek iVAC kateterin hemostaz valfini kapatın. iVAC kateterini kılavuz tel üzerinden hareket ettirme özgürlüğünü verin.
6. iVAC kateteri, kılavuz tel üzerinden femoral arterdeki yerleştirme kılıfına ilerletin.
7. Kateteri ilerletin ve proksimal uçtaki tıpadan doğru uzanan kenar hattını kullanarak kateterin havasını boşaltın.
8. iVAC kateterin ucunu dikkatli bir şekilde ventriküle ilerletin.
9. iVAC kateterin ucunun konumunu TEE veya X-ışını ile inceleyin.
10. iVAC kateteri, kese ağzı sütürlerini sıkı bir şekilde kateter koruyucusunun etrafında sabitleyerek sabitleyin.
11. Konum doğru olduğunda kılavuz teli çıkarın.
12. Tüpün ucu iVAC kateterin proksimal ucundaki tıpada olana kadar iVAC Kateterin iç tüpünü geri çekin.
13. iVAC kateteri Konektörü'nün orta kısmına bir Tüp Kelepçesi yerleştirin.
14. iVAC Kateter iç tüpü ile tıpayı çıkarın.
15. iVAC kateteri Konektörü'nü ve Membran pompasını heparinize salin ile tamamen doldurun ve havanın hapsolmesini önlemek adına sürekli olarak heparinize salin eklerken bunları bağlayın.
16. Tüp Kelepçesini çıkarın ve Membran pompasında hiçbir hava kabarcığı olmadığından (görsel olarak) emin olun.
17. Membran pompasında hava kabarcıklarının olması durumunda 13. adıma geri gidin ve Membran pompasının bağlantısını kesin. Membranın havasını "iVAC'ın hazırlanması" bölümünde söz edildiği gibi boşaltın ve 15. adıma geri dönün.
18. Membran pompasının aktarma ögesi ile IABP sürücüsü ile bağlayın.
19. Maksimum büyüme ile 1:2 frekansta pompalamaya başlayın, bkz. "IABP sürücüsünün hazırlanması".
20. Zamanlamayı ayarlayın, bkz. "IABP sürücüsünün çalıştırılması".
21. Membran pompasının membranı sorunsuz şekilde hareket ettiğinde ve zamanlama doğru olduğunda: frekansı 1:1'e ayarlayın.

IABP sürücüsünün çalıştırılması

IABP sürücüsünün iVAC ile kontrolü, IAB kontrolüne benzerdir. ECG sinyali ve Aort Basıncı (AP) sinyalinin IABP sürücüsüne bağlanması gerekir. Sürücünün işlenmesine ilişkin daha fazla talimat için IABP sürücü kılavuzuna bakın.

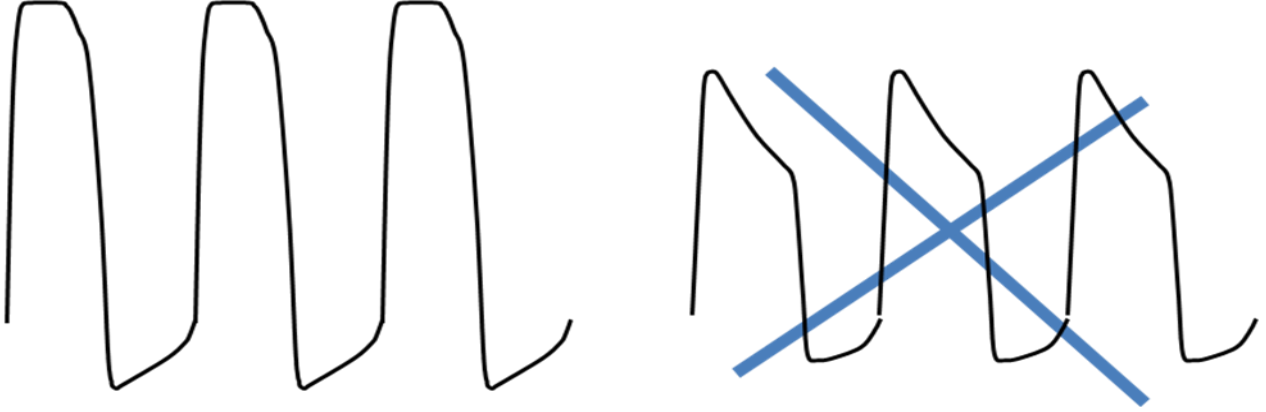
IABP sürücüsünün, ECG tetiklemesi veya AP tetiklemesi olarak ayarlanması gerekir. Dahili tetikleme modunun yalnızca yüksek oranda düzensiz bir kalp atım hızında ya da oldukça yüksek orandaki kalp atım hızlarında olması durumunda kullanılması gerekir.

iVAC'ın diyastol sırasında çıkış yapması ve sistol sırasında aspire etmesi gerekir. Zamanlamanın, hemen ayırma çentiği öncesinde AP eğrisinin eğimi azalır azalmaz şişmenin gerçekleşebileceği şekilde ayarlanması gerekir. Sönmenin, kalp sistolünden önceye ayarlanması gerekir. Doğru zamanlamanın, AP kavisinin şekli ile belirlenmesi gerekir.

Membran pompasının sorunsuz hareketi, kan akışının kısıtlanmadığını gösterir. Aspirasyon sırasında engellenmiş membran hareketi ya da membran pompası titreşimi, kan akışının kısıtlandığını gösterir. Bu, iVAC kateterinin ucu yavaşça geri doğru çekilerek çözülebilir. Kateter ucunun hala ventriküle olup olmadığını her zaman kontrol edin.

iVAC valfinin "tikleme" sesi duyulabilir. Atım başına bir "tik", iVAC'ın kısıtlama olmadan çalıştığını gösterir. Atım başına bir dizi tik ise hareketlerin kısıtlandığını gösterir. Bu, iVAC kateter döndürülerek çözülebilir.

"Balon Basıncı Dalga Formu" şekli, doğru çalışma göstergesini sunar (Şek 2). Basınç tepe noktalarının oluşturduğu yuvarlak şekil, doğru çalışmayı gösterir. Keskin tepe noktaları bir akış engelini, hatalı bir konumu ya da kötü zamanlamayı gösterir.



Şek 2: Balon basıncı dalga formu. Sol: doğru (yuvarlak) tepe noktaları; Sağ: hatalı (keskin) tepe noktaları.

Kaldırma prosedürü

Hasta, iVAC'nin çıkarılması sırasında sedasyona tabi tutulmalıdır. Enfeksiyonu önlemek için gerekli tüm adımların atılması gerekir.

Dezenfektanları kullanırken cihaza zarar verebileceği için alkol bazlı dezenfektanları kullanmayın.

1. Hastanın koşuluna bağlı olarak frekansı 1:2 ve 1:4 olarak ayarlayarak hastayı uzaklaştırın.
2. IABP sürücüsünü durdurun.
3. Konektör'e Tüp Kelepçesi yerleştirin ve Membran pompasının bağlantısını kesin.
4. iVAC'ı geri doğru çekin. Nazikçe çekin, katetere herhangi bir güç uygulamayın. Kateterin tamamen çıkarıldığından emin olun.
5. Arteri ve yarayı kapatın.

NOT: Standart hastane prosedürlerinden ve biyolojik tehlikeli atık ile ilişkili universal önlemlerden yararlanarak kontamine olan ürünleri ve ambalaj malzemelerini atın.

	= Birlikte gelen kullanma talimatlarına bakın.
	= Son kullanma tarihi
REF	= Katalog numarası
	= Talnızca tek kullanımlıktır
	= Parti numarası
	= Yeniden sterilize etmeyin
	= Steril ürün
	= Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	= Gama ışıması ile sterilize edilmiştir
	= Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	= Güneş ışığından uzak tutun
	= Kuru tutun
	= 25°C üst limit depolama sıcaklığı, 0°C alt limit depolama sıcaklığı. Geçici dağıtım sıcaklıkları bu sınırları aşabilir.

Üretici:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

Hollanda

Telefon: +31 (0) 26 352 7490

Faks: +31 (0) 26 845 8422

E-posta: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

GARANTİ FERAGATNAMESİ VE ÇARE SINIRLANDIRMASI

İşbu yayında açıklanan PulseCath ürünü (ürünleri) ile ilişkili herhangi bir zımni ticari elverişlilik garantisi ya da belirli bir amaca uygunluk sınırlaması olmadan herhangi bir açık ya da zımni garanti yoktur. Hiçbir koşul altında PulseCath, belirli yasalarca açık şekilde ifade edilenler dışında herhangi bir doğrudan, kazara ya da dolaylı hasardan sorumlu olmayacaktır. Hiçbir kişinin PulseCath'i işbu belge ile özel olarak ortaya konanlar dışında herhangi bir temsiliyet ya da garanti ile bağlantılandırma yetkisi yoktur.

Bu yayın dahil olmak üzere PulseCath'in yazılı materyalindeki açıklamalar ya da teknik özellikler yalnızca üretim zamanındaki ürünü genel olarak açıklama amaçlıdır ve herhangi bir açık garanti oluşturmaz.

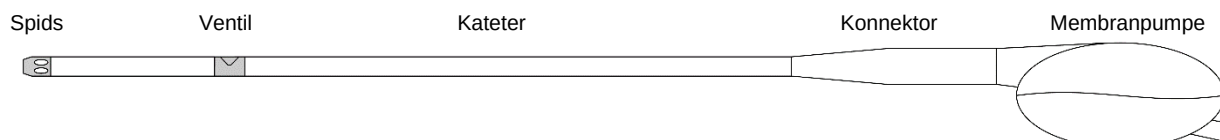
Brugsanvisning

PULSECATH iVAC2L®

STERILT: Alt indhold er sterilt. **Kun til engangsbrug.** Må ikke resteriliseres!

Indhold:

- LV17-kateter med indføringssæt
- Membranpumpe
- Kateterbeskytter
- Ekstra indertubetil PTFE-kateter



Figur 1: iVAC2L®, størrelser og diameter er anført på produktetiketterne.

Enhedsbeskrivelse

iVAC er designet til at levere cirkulatorisk støtte til patienter med svækket venstre ventrikelfunktion.

Ved puls fra 60-120 slag pr. minut er den cirkulatoriske støtte, som leveres af iVAC2L, 1,0-1,5 l/min. iVAC fungerer i kombination med en IABP-konsol (Intra Aortic Balloon Pump).

Indikation

iVAC er beregnet til brug hos patienter med svækket venstre ventrikelfunktion, som kræver ventrikulær mekanisk cirkulatorisk støtte i op til 24 timer.

iVAC2L-spidsen skal placeres i venstre ventrikulære kavitet igennem lårpulsåren.

Kontraindikationer

- Aortalidelse: Aortaaneurisme i aorta ascendens alvorlige aortavægforkalkninger
- Aortaklappsygdom: aortastenose, aortainsufficiens
- Aortaklapprotese
- Lårpulsårestenose
- Aortaaneurisme
- Trombose i venstre ventrikel
- Manglende restpumpefunktion i venstre ventrikel
- "Svigt i højre ventrikel"

Advarsler

- Læs disse instruktioner omhyggeligt før brug.
- Disse instruktioner beskriver brug af iVAC i kombination med IABP-konsoller (Datascope 98XT, CS100 og CS300 IABP-konsol, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCat2Wave og AC3). Denne manual erstatter ikke IABP-konsollensmanual.
- Sørg for, at alt relevant personale har modtaget tilstrækkelig undervisning i brug af iVAC- og IABP-konsollen
- Genindfør ikke indføringssættet, når først det er blevet fjernet fra kateteret.
- Lad ikke enheden være i dvale i længere tid for at forhindre dannelse af tromber.
- Kontakt producenten i tilfælde af problemer.
- iVAC er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug eller resterilisering kompromitterer enhedens mekaniske egenskaber, hvilket kan føre til fejl på enheden. Som resultat kan der være risiko for patientskade eller -død. Genbrug eller resterilisering skaber også risiko for kontaminering af enheden. Kontaminering kan forårsage infektion, sygdom eller død hos patienten. Efter brug skal produktet og emballagen kasseres i overensstemmelse med hospitalets, administrationens og/eller lokale myndigheders forskrifter.

- iVAC må bruges i op til 24 timer. Der mangler kliniske data til støtte af anvendelse af iVAC efter dette tidspunkt.
- iVAC's funktioner er suboptimale ved en puls, der ligger under 60 eller over 120 slag pr. minut.
- Brug af intern trigger moduserducerer iVAC's funktionalitet.
- iVAC er ikke beregnet til mobil anvendelse.
- Patienten skal holdes soderet under brug.
- Sørg for, at lårpulsårediameteren er tilstrækkelig stor før indføring.
- Undgå at benytte alkoholigerensemidler til at rense eller desinficere enheden før udtagning, eftersom disse kan beskadige enheden, hvilket kan føre til lækage i dele af enheden.
- Undgå brug af kabelbindere til at fastgøre tilslutningen mellem kateteret og membranpumpen, eftersom de kan forårsage lækage ved tilslutningen.
- Vær opmærksom på nålestik i kateteret: Punktering af kateteret vil øjeblikkeligt forårsage luftaspiration i enheden, hvilket resulterer i, at luften sendes ind i patientens aorta. IABP-konsollenskal øjeblikkeligt deaktiveres, når der opstår mistanke om et problem.
- For Datascope IABP-konsollenskal "IAB" i hjælpeskærmbilleder udlæses som "iVAC".
- Sørg for, at membranpumpeslangen forbliver tilsluttet til IABP-konsollen. Sørg også for, at membranpumpeslangen hverken er knækket eller sammentrykket. En løs tilslutning eller et knæk stopper iVAC's pumpefunktion.
- Det anbefales at gennemskyllende begge porte på LV17-kateteret med indføringssættet hvert 5. minut ved brug af hepariniseret saltvand efter indføring, så længe indføringssættet ikke er blevet taget ud. Sørg også for, at indføringssættet er komplet tømt for luft før gennemskyllning.

Af samme årsag er PulseCath ikke ansvarlig for nogen direkte, hændelig eller følgemæssig skade eller udgift, der opstår som følge af brug af ikke-kvalificeret personale eller genbrug af produktet.

Forholdsregler

- Opbevares på et tørt, mørkt og køligt sted.
- Benyt ikke åbnede eller beskadigede emballager.
- Skal bruges før udløbsdatoen.
- Brug et pigtail-kateter og en passende guidewire til at indføre iVAC.
- Produktet er blevet testet og kvalificeret med tilbehør (se nødvendigt tilbehør og engangsprodukter). Brug af andet tilbehør kan medføre komplikationer og/eller funktionsfejl i iVAC.
- Efterlad ikke patienten uden opsyn under brug af iVAC.
- Patientens koagulationssystemskal undertrykkes kontinuerligt for at forebygge trombose og funktionsfejl i produktet. En ACT på min. 200 sekunder anbefales. Antikoagulering skal overvåges jævnlige.
- Arterietryk og EKG-aktivitet skal overvåges kontinuerligt under brug af iVAC.
- Iltmætning af benet skal overvåges.
- iVAC yder optimalt ved en frekvens på 1:1. Ved en frekvens på 1:2 falder ydeevnen med 50 % og med 75 % ved en frekvens på 1:4.
- Hold det gennemsnitlige blodtryk på mindst 60 mmHg for at opnå optimal cirkulatorisk support.
- Ved ethvert tegn på ukorrekt placering af iVAC (dvs. Dårlig fyldning skarpe peaks i trykkurven) skal korrekt positionering af kateteret bekræftes vha. transesophagealt ekko (TEE) eller røntgen.
- Hvis der opstår alvorlige vanskeligheder eller stærk modstand i forbindelse med noget stadie i proceduren, skal proceduren afbrydes, og årsagen skal fastslås, før der fortsættes.
- Ved brug af en Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave, AC3 eller AutoCat2Wave IABP-konsollenskal funktionen til permanent deaktivering af gasalarmer aktiveres af distributøren af disse enheder.

Komplikationer

Invasive indgreb må ikke foretages af læger, der ikke kender til de mulige komplikationer. Der kan opstå komplikationer på et hvilket som helst tidspunkt under indgrebet. Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Iskæmi i benet pga. tilstopning af lårpulsåren.
- Vaskulær skade på lårpulsåren eller aorta.
- Perforering.
- Trombose på indføringsstedet.
- Trombose når iVAC stoppes i længere tid ad gangen.

- CVA.
- Trombedannelse.
- Skader på aortaklappen.
- Potentiel induktion af mitralklapinsufficiens.
- Infektion.
- Beskadigelse af blodlegemer

Nødvendigt udstyr og forbrugsstoffer

- IABP-konsol
- Indføringsseath med en indvendig diameter på mindst 18 Fr.
- Guidewire 0,035" eller 0,038", længde 260 cm (Super Stiff) og tilhørende nål.
- Hepariniseret saltvand (2,500 IE heparin i 500 ml saltvand).
- Ved brug af en Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave eller AC3 IABP-driver: Arrow pumpeadapter til 50 ml IAB (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

Forberedelse af patienten

Ud over normale kliniske procedurer skal det sikres, at:

- Patienten er tilstrækkeligt hepariniseret. En ACT på min. 200 sekunder anbefales under brug af iVAC.
- Arterietryk og EKG overvåges kontinuerligt.
- Arterietryk og EKG-signaler er forbundet til IABP-konsol
- Diameteren af indløbsarterien måles med henblik på at bestemme, om den er tilstrækkeligt meget større end iVAC's kateterdiameter.
- Benets iltmætning overvåges for at kontrollere perifer perfusion.

Forberedelse af iVAC

- Åbn poserne på en sådan måde, at enhederne forbliver sterile.
- Udskift kateterindertuben med den ekstra indertube, der medfølger i kassen, ved at trække den eksisterende indertube ud og indsætte den nye PTFE-indertube forsigtigt i kateterspidsen.
- Gennemskyl kateterets indre lumen og indføringssættet med hepariniseret saltvand gennem den sidetube, der udgår fra tilslutningsdelen ved den proximale ende af kateteret og sideslangen til hæmostaseventilen ved den proximale ende af indføringssættet.
- Sørg for, at alle stophaner befinder sig i positionen åben, således at luften kan slippe ud under indføring.
- Fjern luft fra membranpumpen ved at fylde den med hepariniseret saltvand og fjern alle luftbobler ved at ryste den og banke forsigtigt på den med fingeren.

Forberedelse af IABP-driveren

- Aktiver IABP-konsollen, og åbn heliumgasflasken.
- For Datascope IABP-konsoller Sørg for at benytte en sikkerhedsdisk til voksne
- For Arrow IABP-konsoller Sørg for, at der er en Arrow pumpeadapter til 50 ml IAB til stede.

Eftersom iVAC har en anden modstand end et IAB, skal der træffes yderligere forholdsregler afhængigt af typen af IABP-konsollen

Datascope 98XT IABP-driver:

1. Sæt "trigger select" på EKG eller AP
2. Deaktiver Augmentation-alarmen
3. Når iVAC er tilsluttet: Tryk på knappen IAB Fill (hold knappen nede i 2 sekunder).
4. Lad IABP-konsollen fylde membranpumpen.
5. Indstil IAB-fyldningstilstand til manuel fyldning. Alarmen for langsomt gastab er nu deaktiveret.
6. Deaktiver funktionen R-trac.
7. Start IABP-konsollen ved en frekvens på 1:2 med maksimal forstørrelse, og betragt membranpumpens membranbevægelser.
8. Når membranen bevæger sig problemfrit, og timingen er korrekt, skal frekvensen indstilles til 1:1 for optimal ydeevne.

9. I tilfælde af, at det er nødvendigt at benytte intern triggering Fjern EKG-kablet fra IABP-konsollen Udskift EKG-kablet, når der vendes tilbage til trigger modus EKG eller AP.

Datascope CS100- og CS300 IABP-konsol

1. Indstil driftstilstanden til Halvautomatisk.
2. Indstil Trigger source (kilde) til EKG eller AP.
3. Deaktiver Augmentation-alarmerne
4. Deaktiver funktionen R-trac.
5. Når iVAC er tilsluttet: Tryk på knappen Start.
6. Lad IABP-konsollen påfylde membranpumpen.
7. Start IABP-konsollen ved en frekvens på 1:2 med maksimal forstørrelse, og betragt membranpumpens membranbevægelser.
8. Når membranen bevæger sig problemfrit, og timingen er korrekt, skal frekvensen indstilles til 1:1 for optimal ydeevne.
9. I tilfælde af, at det er nødvendigt at benytte intern triggering Fjern EKG-kablet fra IABP-konsollen Udskift EKG-kablet, når der vendes tilbage til trigger modus EKG eller AP.
10. Ved gentagne alarmer: Indstil Driftstilstand til Halvautomatisk: Tryk på knappen IAB-påfyldning (hold knappen nede i 2 sekunder). Lad IABP-konsollen påfylde membranpumpen.
11. Indstil derefter IABP-fyldningstilstand til Manuel fyldning: Tryk på knappen Pump options rul igennem menuen, og indstil Fyldningstilstand til Manuel. Alarm for langsomt gastab er nu deaktiveret. Tryk på knappen Start.

Getinge/Datascope/Maguet Cardiosave Hybrid IABP-driver:

1. Sæt OPERATION MODE til SEMI AUTO.
2. Sæt TRIGGER på EKG eller PRESSURE.
3. Deaktiver AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).
4. Deaktiver funktionen R-TRAC (Vælg PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).
5. Når iVAC er tilsluttet: Tryk på knappen Start.
6. Lad IABP-konsollen påfylde membranpumpen.
7. Start IABP-konsollen ved en frekvens på 1:2 med maksimal forstørrelse, og betragt membranpumpens membranbevægelser.
8. Når membranen bevæger sig problemfrit, og timingen er korrekt, skal frekvensen indstilles til 1:1 for optimal ydeevne.

For at sætte IABP-driveren i INTERNAL-tilstand: vælg INTERNAL i TRIGGER og fjern ECG-kablet fra IABP-driveren. Udskift EKG-kablet, når der vendes tilbage til trigger modus EKG eller AP.

I tilfælde af gentagne alarmer: Vælg PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

Arrow ACAT1-driver / AutoCAT2Wave / Arrow AC3 IABP-driver:

1. Indstil konsollen i Operatørtilstand (kun for AutoCat2Wave-konsollen).
2. Indstil trigger modus til „pattern“ peak eller AP.
3. Indstil Alarmer til permanent off: Tryk på knappen Alarmer, tryk på Permanent off, og bekræft. Gastabsalarmerne er nu deaktiverede. Indstillingen Permanent deaktivering af alarmer skal være aktiveret fra Arrow-distributørens side.
4. Tilslut Arrow-pumpeadapteren til 50cc IAB'er til membranpumpens drivlinje. Se manualen til Arrow for at få yderligere oplysninger om brug af adapteren.
5. Når iVAC er tilsluttet: Start IABP-konsollen ved en frekvens på 1:2, og hold øje med bevægelsen af membranpumpens membran.
6. Når membranen bevæger sig problemfrit, og timingen er korrekt, skal frekvensen indstilles til 1:1.
7. Sådan genstartes pumpen efter stop: Tryk på knappen Reset to gange, og tryk på knappen Start.

Indføjringsprocedure

Indføjrning af iVAC i lårpulsåren kan udføres via et 18 Fr-indføjringshylster og en guidewire som leder kateteret igennem aortaklappen og ind i den venstre ventrikel. Det anbefales kraftigt at benytte røntgen eller TEE-billeddannelse for at bestemme den korrekte position af iVAC (peak i venstre ventrikel og ventilen i aorta).

Pilen på iVAC-kateterets konnektor indikerer positionen for åbning af ventilen på iVAC.

1. Forbered indstiksstedet i lårpulsåren i overensstemmelse med hospitalets standardprocedure.

2. Indfør indføringsssheath'et på indstiksstedet i overensstemmelse med instruktionerne vedr. brug af indføringsssheath'et
3. Led guidewiren videre ind i lårpulsåren, indtil spidsen når venstre ventrikel (TEE- eller røntgenkontrol).
4. Indsæt den proksimale ende af guidewireni spidsen af iVAC-kateteret, således at den proksimale ende af guidewirenstikker ud af den proksimale ende af iVAC-kateteret.
5. Luk hæmostaseventilen på iVAC-kateteret ved at dreje hætten, indtil der ikke er nogen blødning. Giv plads til at flytte iVAC-kateteret over guidewiren.
6. Led iVAC-kateteret over guidewiren og ind i indføringsshylstereti lårpulsåren.
7. Skub kateteret videre, og fjern luft i kateteret ved brug af den sideslange, der strækker sig fra proppen ved den proksimale ende.
8. Led forsigtigt spidsen af iVAC-kateteret ind i ventriklen.
9. Inspicer positionen af iVAC-kateterspidsen med TEE eller røntgen.
10. Fastgør iVAC-kateteret ved at fiksere tobaksposesuturene omhyggeligt omkring kateterbeskytteren.
11. Når positionen er korrekt, skal guidewirenfjernes.
12. Træk iVAC-kateterets indertube tilbage, indtil spidsen af tuben befinder sig i tilslutningsdelen i den proksimale ende af iVAC-kateteret.
13. Placer en tubeklemme i midten af konnektoren på iVAC-kateteret.
14. Fjern proppen med iVAC-kateterets indertube
15. Fyld iVAC-kateterkonnektoren og membranpumpen helt med hepariniseret saltvand, og tilslut dem, imens der løbende tilsættes hepariniseret saltvand for at forebygge luftindespærring.
16. Fjern tubeklemmen, og sørg for (visuelt), at der ikke er luftbobler inde i membranpumpen.
17. Hvis der er luftbobler i membranpumpen, skal du gå tilbage til trin 13 og frakoble membranpumpen. Fjern luft fra membranen som nævnt i kapitlet "Forberedelse af iVAC", og gå tilbage til trin 15.
18. Slut membranpumpens drivlinje til IABP-konsollen
19. Begynd pumpning med en frekvens på 1:2 og maksimal forstørrelse. Se "Forberedelse af IABP-konsollen".
20. Juster timing. Se "Betjening af IABP-konsollen".
21. Når membranpumpens membran bevæger sig problemfrit, og timingen er korrekt: Indstil frekvensen til 1:1.

Betjening af IABP-konsollen

Kontrol af IABP-konsollen med iVAC svarer til kontrol af IAB. EKG-signalet og det aortatryk-signalet (AP) skal sluttes til IABP-konsollen. Se manualen til IABP-konsollen for at få yderligere instruktioner om håndtering af konsollen.

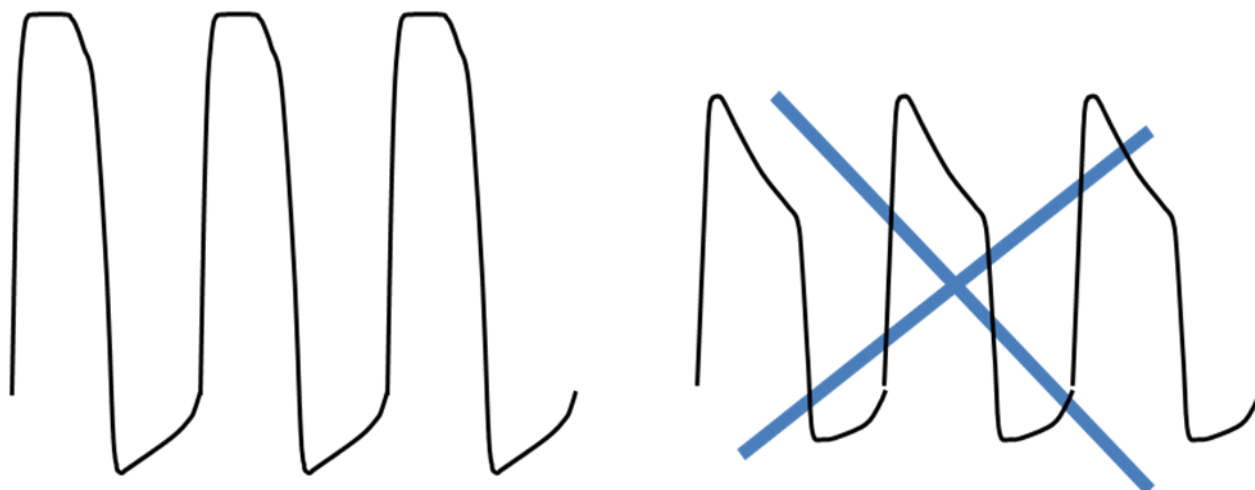
IABP-konsollen skal indstilles til EKG-triggering eller AP-triggering. Den interne triggertilstand må kun benyttes i tilfælde af meget uregelmæssig eller høj puls.

iVAC skal pumpe ud under diastole og aspirere under systole. Timingen skal indstilles således, at inflationen påbegyndes på det tidspunkt, hvor hældningen af AP-kurven falder, umiddelbart før et diastolic notch. Deflationen skal indstilles før hjertets systole. Korrekt timing bestemmes af AP-kurvatures form.

Ensartet bevægelse af membranpumpen indikerer uhindret blodindstrømning. Forstyrret membranbevægelse eller membranpumpevibration under aspiration er tegn på begrænset blodindstrømning. Dette kan løses ved forsigtigt at trække iVAC-kateteret tilbage. Kontroller altid, at kateterspidsen stadig befinder sig i ventriklen.

"Tiklyde" i iVAC-ventilen er hørbare. Ét "tik" pr. slag indikerer uhindret funktionalitet for iVAC. En række tik pr. slag indikerer begrænsede bevægelser. Dette kan løses ved at rotere iVAC-kateteret.

Formen af "ballontrykkets bølgeform" kan bruges til at konstatere korrekt funktionalitet (fig. 2). En rund form ved trykspidserne indikerer korrekt funktionalitet. Spidse peaks indikerer tilstopning ved indløbet, ukorrekt position eller dårlig timing.



Figur 2: Bølgeform for ballontryk. Venstre: Korrekte (runde) spidser. Højre: Ukorrekte (skarpe) peaks

Eksplanteringsprocedure

Under eksplantering af iVAC skal patienten være sederet. Der skal træffes alle nødvendige forholdsregler for at forhindre infektion.

Ved brug af desinfektionsmidler må der ikke benyttes alkoholbaserede desinfektionsmidler, eftersom disse kan beskadige enheden.

1. Fravæn patienten ved at indstille frekvensen til 1:2 og 1:4 i et tidsrum, der afhænger af patientens tilstand.
2. Stop IABP-konsollen
3. Placer en tubeklemme på tilslutningsdelen, og afbryd membranpumpen.
4. Træk iVAC tilbage. Træk forsigtigt, og brug ikke vold mod kateteret. Sørg for at fjerne kateteret helt.
5. Luk arterien, og luk såret.

BEMÆRK: Kasser kontaminerede produkter og emballagematerialer i overensstemmelse med almindelige hospitalsprocedurer og universelle forholdsregler for biologisk skadeligt affald.

	= Se den medfølgende brugsanvisning.
	= Udløbsdato
REF	= Katalognummer
	= Kun til engangsbrug
	= Batchnummer
	= Må ikke resteriliseres
	= Sterilt produkt
	= Steriliseret med ethylenoxid
	= Steriliseret med gammastråling
	= Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget
	= Opbevares væk fra sollys
	= Opbevares tørt
	Den øvre grænse for opbevaringstemperatur er 25 °C, den nedre grænse for opbevaringstemperatur er 0 °C. Temperaturer ved distribution kan kortvarigt overstige disse grænser.



Producent:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14. etage

NL-6811 KS ARNHEM

Holland

Telefon: +31 (0) 26 352 7490

Fax: +31 (0) 26 845 8422

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

FRASKRIVELSE AF GARANTI OG LÆGEMIDDELSBEGRÆNSNINGER

Der stilles ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, herunder og uden begrænsning nogen underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, for det eller de PulseCath-produkter, der er beskrevet i denne publikation. PulseCath er under ingen omstændigheder ansvarlig for nogen direkte, hændelig eller følgemæssig skade andet end som udtrykkeligt specificeret i lovgivningen. Intet individ har autoritet til at pålægge PulseCath nogen repræsentation eller garanti udover det, der udtrykkeligt fremgår heri.

Beskrivelser eller specifikationer i PulseCaths trykte materiale, herunder denne publikation, har alene til formål at beskrive produktet på produktionstidspunktet, og udgør ikke nogen udtrykkelige garantier.

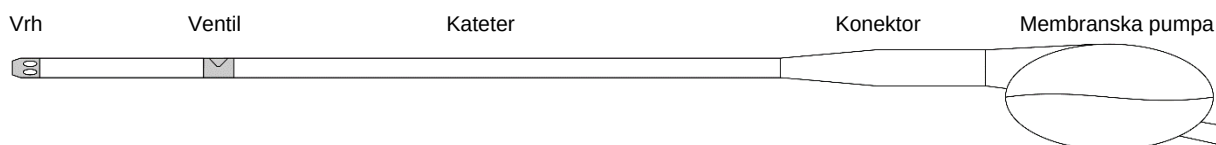
Upute za korištenje

PULSECATH iVAC2L®

STERILNO: sav je sadržaj sterilan. **Isključivo za jednokratnu uporabu.** Ne sterilizirati ponovno!

Sadržaj:

- Kateter LV17 s kompletom za uvođenje
- Membranska pumpa
- Štitnik za kateter
- Dodatna unutarnja PTFE cijev za kateter



Slika 1: iVAC2L®, veličine i promjeri su naznačeni na etiketama proizvoda.

Opis uređaja

iVAC je dizajniran za pružanje cirkulacijske podrške pacijentima s oštećenom funkcijom lijeve klijetke.

Pri srčanom ritmu od 60 do 120 otkucaja u minuti, cirkulacijska podrška koju pruža iVAC2L je 1,0 – 1,5 l/min. iVAC djeluje u kombinaciji s pokretačem intra-aortalne pumpe s balonom (IABP).

Indikacija

iVAC je namijenjen pacijentima s oštećenom funkcijom lijeve klijetke kojima je potrebna mehanička cirkulacijska podrška klijetke tijekom do 24 sata.

Vrh iVAC2L bi trebalo postaviti u lijevu ventrikularnu šupljinu kroz femoralnu arteriju.

Kontraindikacije

- Oboljenje aorte: aneurizma ascendentne aorte, teška kalcifikacija stijenke aorte
- Oboljenje zalistka aorte: stenoza zalistka aorte, insuficijencija zalistka aorte
- Protetski zalistak aorte
- Stenoza femoralne arterije
- Aneurizma aorte
- Ugrušak u lijevoj klijetki
- Izostanak rezidualne funkcije lijeve klijetke
- “Zatajenje desne klijetke”

Upozorenja

- Prije korištenja pažljivo pročitajte ove upute.
- Ove upute opisuju korištenje uređaja iVAC u kombinaciji s pokretačima za IABP (pokretač za Datascope 98XT, CS100 i CS300 IABP, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave i AC3). Ovaj priručnik nije zamjena za priručnik za pokretač za IABP.
- Pobrinite se da je sve relevantno osoblje pravilno obučeno za korištenje uređaja iVAC i pokretača za IABP.
- Nemojte ponovno uvoditi komplet za uvođenje kad se jednom ukloni iz katetera.
- Nemojte uređaj ostavljati u mirovanju dulje vrijeme kako biste spriječili stvaranje ugrušaka.
- U slučaju problema kontaktirajte proizvođača.
- iVAC je namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti niti sterilizirati ponovno! Ponovno korištenje ili ponovna sterilizacija će ugroziti mehanička svojstva uređaja, što može dovesti do njegova kvara. To može ozlijediti ili usmrtiti pacijenta. Ponovno korištenje ili ponovna sterilizacija će stvoriti i rizik od kontaminacije uređaja. Kontaminacija može dovesti do infekcije, bolesti ili smrti pacijenta. Nakon upotrebe proizvod i ambalažu odložite sukladno bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.

- iVAC se smije koristiti do 24 sata. Nedostaje kliničkih podataka koji podupiru primjenu uređaja iVAC nakon ovog vremena.
- Funkcije uređaja iVAC su suboptimalne pri srčanom ritmu ispod 60 o/min ili iznad 120 o/min.
- Korištenje načina rada s internim okidanjem će smanjiti učinkovitost uređaja iVAC.
- iVAC nije prikladan za mobilnu primjenu.
- Tijekom korištenja uređaja pacijente treba sedirati.
- Prije uvođenja osigurajte da je promjer femoralne arterije dovoljan.
- Za čišćenje ili dezinfekciju uređaja prije uklanjanja nemojte koristiti sredstva za pranje koja sadrže alkohol jer to može oštetiti uređaj, što može dovesti do curenja iz dijelova uređaja.
- Za pričvršćivanje spoja između katetera i membranske pumpe nemojte koristiti vezice, jer one mogu uzrokovati curenje na spoju.
- Pazite na probadanje katetera iglom: probijanje katetera će odmah dovesti do ulaska zraka u uređaj, zbog čega će se zrak izbaciti u aortu pacijenta. Pokretač za IABP treba isključiti čim se posumnja na problem.
- Kod pokretača za Datascope IABP "IAB" na zaslonima pomoći treba čitati kao "iVAC".
- Pazite da je cijev membranske pumpe (pogonska linija) stalno spojen na pokretač za IABP. Također pazite da se cijev membranske pumpe ne savije i ne pritisne. Slab spoj ili savijanje će zaustaviti pumpanje uređaja iVAC.
- Preporučuje se hepariniziranom fiziološkom otopinom ispirati oba ulaza katetera LV17 s kompletom za umetanje svakih 5 minuta nakon umetanja, sve dok se komplet za umetanje ne izvadi. Pazite da je prije ispiranja iz kompleta za umetanje istisnut sav zrak.

Sukladno tome, PulseCath neće odgovarati za bilo kakve izravne, slučajne ili posljedične štete ili troškove nastale zbog korištenja uređaja od strane nekvalificiranog osoblja ili ponovnog korištenja.

Mjere opreza

- Čuvati na suhom, tamnom i hladnom mjestu.
- Nemojte koristiti otvorena ili oštećena pakiranja.
- Upotrijebiti prije datuma 'Upotrijebiti do'.
- Za uvođenje uređaja iVAC koristite *pigtail* kateter i odgovarajuću žicu vodilicu.
- Proizvod je testiran i kvalificiran s dodatnom opremom (pogledati potrebnu opremu i potrošni materijal). Korištenje druge dodatne opreme može dovesti do komplikacija i/ili kvara uređaja iVAC.
- Tijekom korištenja uređaja iVAC nemojte pacijenta ostavljati bez nadzora.
- Zbog sprječavanja tromboze i kvara uređaja treba neprekidno suzbijati koagulaciju kod pacijenta. Preporučuje se ACT od najmanje 200 sekundi. Antikoagulaciju treba redovito pratiti.
- Tijekom korištenja uređaja iVAC treba neprekidno pratiti arterijski tlak i EKG aktivnost.
- Treba pratiti i zasićenost kisikom u nozi.
- Rad uređaja iVAC je optimalan pri frekvenciji 1:1. Pri frekvenciji 1:2 se učinkovitost smanjuje za 50%, a pri frekvenciji 1:4 za 75%.
- Srednji krvni tlak održavajte iznad 60 mmHg kako biste postigli optimalnu cirkulacijsku podršku.
- Na prvi znak nepravilnog postavljanja uređaja iVAC (npr. loše punjenje, oštri vrhovi na grafikonu tlaka) potvrdite ispravno postavljanje katetera pomoću transezofagealne ehokardiografije (TEE) ili rentgena.
- Ukoliko se tijekom bilo koje faze postupka naiđe na veće poteškoće ili jak otpor, prekinite postupak i prije nastavka utvrdite uzrok.
- Kad se koristi pokretač za Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave ili AC3 IABP, opciju za trajno onemogućavanje alarma za plin mora omogućiti distributer ovih uređaja.

Komplikacije

Invazivne postupke ne bi trebali pokušavati izvesti liječnici koji nisu upoznati s mogućim komplikacijama. Do komplikacija može doći u svakom trenutku tijekom postupka. Moguće komplikacije uključuju, bez ograničenja:

- Ishemiju noge zbog začepljenja femoralne arterije.
- Vaskularno oštećenje femoralne arterije ili aorte.
- Perforaciju.
- Trombozu na mjestu uvođenja.
- Trombozu kad se iVAC zaustavi na dulje vrijeme.
- CVI.
- Stvaranje ugruška.

- Ozljede aortnog zaliska.
- Moguću indukciju inkompetencije bikuspidalnog zaliska.
- Infekciju.
- Oštećenje krvnih stanica.

Potrebna oprema i potrošni materijal

- Pokretač za IABP.
- Uvodnica, s unutarnjim promjerom od najmanje 18 Fr.
- Žica vodilica: 0,035" ili 0,038", duljine 260 cm (Super kruta) i odgovarajuća igla.
- Heparinizirana fiziološka otopina (2500 IU heparina u 500 ml fiziološke otopine).
- Kod korištenja pokretača za Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave ili AC3 IABP: Adapter pumpe Arrow za 50 cc IAB (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

Priprema pacijenta

Osim uobičajenih kliničkih postupaka, treba osigurati sljedeće:

- Pacijent je dostatno hepariniziran, prilikom korištenja uređaja iVAC se preporučuje ACT od najmanje 200 sekundi.
- Arterijski tlak i EKG se prate neprekidno.
- Signali za arterijski tlak i EKG su spojeni na pokretač za IABP.
- Promjer ulazne arterije se mjeri kako bi se utvrdilo da je dovoljno veći od promjera katetera iVAC.
- Prati se zasićenje noge kisikom kao kontrola periferne perfuzije.

Priprema uređaja iVAC

- Otvorite vrećice tako da uređaji ostanu sterilni.
- Zamijenite unutarnju cijev katetera dodatnom cijevi iz kutije tako da izvučete postojeću unutarnju cijev i pažljivo umetnete novu PTFE unutarnju cijev do vrha katetera.
- Isperite unutarnji lumen katetera i unutarnji lumen kompleta za uvođenje hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz bočni vod koji izlazi iz utikača na bližem kraju katetera, te bočni vod hemostatičkog ventila na bližem kraju kompleta za uvođenje.
- Pazite da su svi sigurnosni ventili u otvorenom položaju kako bi zrak mogao izaći tijekom uvođenja.
- Izbacite zrak iz membranske pumpe tako da je napunite hepariniziranom fiziološkom otopinom i uklonite sve mjehuriće zraka tako da je protresete i kucnete po kućištu.

Priprema pokretača za IABP

- Uključite pokretač za IABP i otvorite bocu s helijem.
- Za pokretače za Datascope IABP: pobrinite se da se koristi sigurnosni disk Adult.
- Za pokretače za Arrow IABP: pobrinite se da je postavljen adapter pumpe Arrow za 50 cc IAB .

Kako iVAC ima drugačiji otpor u odnosu na IAB, treba poduzeti dodatne radnje, ovisno o vrsti pokretača za IABP:

Pokretač za Datascope 98XT IABP:

1. Postavite Odabir okidača na ECG ili na AP.
2. Onemogućite alarm za povećanje.
3. Kad je iVAC spojen: pritisnite gumb IAB punjenje (pritisak od 2 sekunde).
4. Pustite da pokretač za IAB napuni membransku pumpu.
5. Postavite način punjenja IAB na Ručno punjenje. Alarm za spori gubitak plina je sad onemogućen.
6. Onemogućite opciju R-trac.
7. Pokrenite pokretač za IABP pri frekvenciji 1:2 s maksimalnim povećanjem i pratite kretanje membrane na membranskoj pumpi.
8. Kad se membrana kreće glatko i kad je tajming ispravan, postavite frekvenciju na 1:1 za maksimalan učinak.
9. U slučaju kad je potrebno koristiti interno okidanje: skinite kabel za EKG s pokretača za IABP. Vratite kabel za EKG kad se vraćate u način okidanja EKG ili AP.

Pokretač za Datascope CS100 i CS300 IABP:

1. Postavite način rada na Polu-automatski.
2. Postavite Izvor okidača na ECG ili na AP.
3. Onemogućite alarm za povećanje.
4. Onemogućite opciju R-trac.
5. Kad je iVAC spojen: pritisnite gumb Početak.
6. Pustite da pokretač za IABP napuni membransku pumpu.
7. Pokrenite pokretač za IABP pri frekvenciji 1:2 s maksimalnim povećanjem i pratite kretanje membrane na membranskoj pumpi.
8. Kad se membrana kreće glatko i kad je tajming ispravan, postavite frekvenciju na 1:1 za maksimalan učinak.
9. U slučaju kad je potrebno koristiti interno okidanje: skinite kabel za EKG s pokretača za IABP. Vratite kabel za EKG kad se vraćate u način okidanja EKG ili AP.
10. U slučaju ponovljenih alarma: postavite način rada na Polu-automatski; Pritisnite gumb IAB punjenje Fill (pritisak od 2 sekunde); Pustite da pokretač za IABP napuni membransku pumpu.
11. Zatim postavite način za punjenje IABP na Ručno punjenje: Pritisnite gumb Opcije pumpe, kliznite kroz izbornik i postavite način punjenja na ručno. Alarm za spori gubitak plina je sad onemogućen; Pritisnite gumb Početak.

Pokretač za Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid IABP:

1. Postavite OPERATION MODE na SEMI AUTO.
2. Postavite TRIGGER na ECG ili PRESSURE.
3. Onemogućite AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).
4. Onemogućite opciju R-TRAC (odaberite PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).
5. Kad je iVAC spojen: pritisnite gumb Početak.
6. Pustite da pokretač za IABP napuni membransku pumpu.
7. Pokrenite pokretač za IABP pri frekvenciji 1:2 s maksimalnim povećanjem i pratite kretanje membrane na membranskoj pumpi.
8. Kad se membrana kreće glatko i kad je tajming ispravan, postavite frekvenciju na 1:1 za maksimalan učinak.

Kako biste postavili pokretač za IABP u način rada INTERNAL: odaberite INTERNAL u opciji TRIGGER i uklonite kabel za EKG iz pokretača za IABP. Vratite kabel za EKG kad se vraćate u način okidanja EKG ili AP.

U slučaju ponavljajućih alarma: odaberite PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

Pokretač za Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3 IABP:

1. Postavite pokretač u *Operator Mode* način rada (samo za pokretač AutoCat2Wave).
2. Postavite Način okidača na Uzorak, Vrh ili AP.
3. Postavite alarme na Trajno isključeno: pritisnite gumb Alarmi, pritisnite Trajno isključeno i potvrdite. Alarmi za gubitak tlaka su sad onemogućeni. Opciju za trajno onemogućavanje alarma mora omogućiti distributer za Arrow.
4. Spojite adapter Arrow pumpe za 50cc IAB na cijev membranske pumpe. Pogledajte priručnik za Arrow za dodatne informacije o korištenju adaptera pumpe.
5. Kad je iVAC spojen: pokrenite pokretač za IABP pri frekvenciji 1:2 i pratite kretanja membrane na membranskoj pumpi.
6. Kad se membrana kreće glatko i tajming je ispravan, postavite frekvenciju na 1:1.
7. Za ponovno pokretanje pumpanja nakon zaustavljanja: pritisnite dvaput gumb Ponovno pokretanje, a zatim gumb Početak.

Postupak uvođenja

Uvođenje uređaja iVAC u femoralnu arteriju može se izvesti pomoću uvodnice od 18 Fr, te pomoću žice vodilice koja vodi kateter kroz aortni zalistak do lijeve klijetke. Za određivanje ispravnog položaja uređaja iVAC (vrh u lijevoj klijetki i ventil u aorti) se preporučuje koristiti rentgen ili TEE snimanje.

Strelica na konektoru iVAC katetera ukazuje na položaj otvora ventila na uređaju iVAC.

1. Pripremite mjesto ulaska u femoralnu arteriju u skladu sa standardnim postupkom bolnice.
2. Uvedite uvodnicu u mjesto ulaska sukladno uputama za korištenje uvodnice.

3. Postavite žicu vodilicu kroz femoralnu arteriju tako da vrh uđe u lijevu klijetku (kontrola putem TEE ili rentgena).
4. Umetnite bliži kraj žice vodilice u vrh katetera iVAC, tako da bliži kraj žice viri iz bližeg kraja katetera iVAC.
5. Zatvorite hemostatički ventil katetera iVAC okretanjem čepa dok krvarenje ne prestane. Ostavite prostor da se kateter iVAC može kretati preko žice vodilice.
6. Uvedite kateter iVAC preko žice vodilice u uvodnicu u femoralnoj arteriji.
7. Vodite kateter i izbacite zrak iz njega koristeći bočni dio koji izlazi iz utikača na bližem kraju.
8. Pažljivo uvedite vrh katetera iVAC u klijetku.
9. Pregledajte položaj vrha katetera iVAC pomoću TEE ili rentgena.
10. Učvrstite kateter iVAC tako da šavove učvrstite oko štitnika za kateter.
11. Kad je položaj ispravan, izvadite žicu vodilicu.
12. Povucite unutarnju cijev katetera iVAC dok vrh cijevi ne bude u utikaču na bližem kraju katetera iVAC.
13. Postavite stezaljku za cijev na sredinu konektora za kateter iVAC.
14. Uklonite utikač s unutarnjom cijevi katetera iVAC.
15. Napunite u potpunosti konektor katetera iVAC i membransku pumpu hepariniziranom fiziološkom otopinom i spojite ih uz stalno dodavanje heparinizirane fiziološke otopine kako biste spriječili zaostajanje zraka.
16. Skinite stezaljku za cijev i (vizualno) provjerite da u membranskoj pumpi nema mjehurića zraka.
17. U slučaju mjehurića zraka u membranskoj pumpi, vratite se na korak 13 i odvojite membransku pumpu. Izbacite zrak iz membrane kako je opisano u poglavlju "priprema uređaja iVAC" i vratite se na korak 15.
18. Spojite s vodom membranske pumpe na pokretač za IABP.
19. Pokrenite pumpanje na frekvenciji 1:2 s maksimalnim povećanjem, pogledati "Priprema pokretača za IABP".
20. Podesite tajming, pogledati "Korištenje pokretača za IABP".
21. Kad se membrana membranske pumpe kreće glatko i tajming je ispravan: postavite frekvenciju na 1:1.

Rad pokretača za IABP

Kontrola pokretača za IABP s uređajem iVAC slična je kontroli za IAB. EKG signal i signal za tlak aorte (AP) treba spojiti na pokretač za IABP. Pogledajte priručnik za IABP za dodatne upute o rukovanju pokretačem.

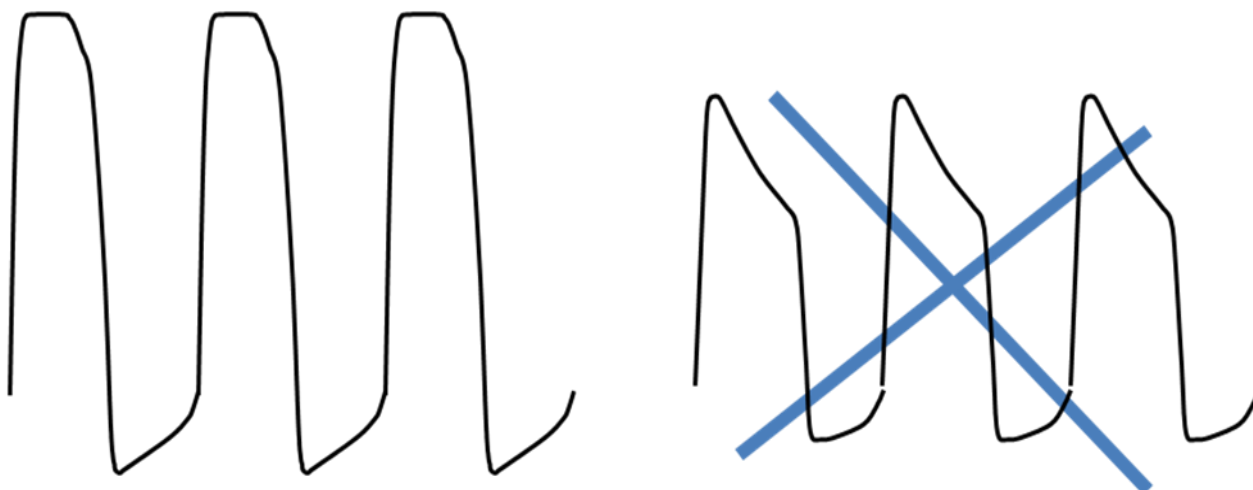
Pokretač za IABP treba postaviti na EKG okidanje ili AP okidanje. Način s internim okidanjem treba koristiti samo u slučaju vrlo neujednačenog srčanog ritma ili pri vrlo ubrzanom srčanom ritmu.

iVAC bi trebao izbacivati tijekom dijasole i uzimati tijekom sistole. Tajming treba podesiti tako da do napuhivanja može doći čim se nagib na krivulji za AP počne smanjivati, neposredno prije dijakritičkog usjeka. Ispuhivanje treba podesiti prije sistole srca. Ispravan bi tajming trebalo utvrditi oblikom krivulje za AP.

Glatko kretanje membranske pumpe ukazuje na nesmetan dotok krvi. Neujednačeno kretanje membrane ili vibracija membranske pumpe tijekom aspiracije ukazuju na smetnje u dotoku krvi. To se može riješiti nježnim povlačenjem katetera iVAC unatrag. Uvijek provjerite je li vrh katetera i dalje u klijetki.

"Otkucavanje" iVAC ventila se čuje. Jedan "otkucaj" po otkucaju srca ukazuje na nesmetan rad uređaja iVAC. Niz otkucaja po otkucaju srca ukazuje na smetnje u kretanju. To se može riješiti rotiranjem katetera iVAC.

Oblik "Valnog oblika tlaka balona" označava ispravan rad (Sl. 2). Zaobljeni vrhovi za tlak ukazuju na ispravan rad. Oštri vrhovi ukazuju na blokadu u dotoku, neispravan položaj ili loš tajming.



Slika 2: Valni oblik tlaka balona. Lijevo: točni (zaobljeni) vrhovi; Desno: netočni (oštri) vrhovi.

Postupak uklanjanja

Tijekom uklanjanja uređaja iVAC pacijent mora biti sediran. Treba poduzeti sve potrebne korake za sprječavanje infekcije.

Kad koristite sredstva za dezinfekciju, nemojte koristiti ona na bazi alkohola jer mogu oštetiti uređaj.

1. Postepeno Skinite pacijenta s uređaja postavljanjem frekvencije na 1:2 i na 1:4 tijekom vremenskog razdoblja koje ovisi o stanju pacijenta.
2. Zaustavite pokretač za IABP.
3. Postavite stezaljku cijevi na konektor i odvojite membransku pumpu.
4. Povucite iVAC unatrag. Nježno povucite, bez primjene sile na kateteru. Pobrinite se da je kateter potpuno uklonjen.
5. Zatvorite arteriju, a zatim i ranu.

NAPOMENA: Kontaminirane proizvode i ambalažu odlažite koristeći standardne bolničke postupke i univerzalne mjere opreza za bio-opasni otpad.

	= Pogledajte priložene upute za korištenje.
	= Upotrijebiti do
REF	= Kataloški broj
	= Samo za jednokratnu upotrebu
	= Broj serije
	= Ne sterilizirati ponovno
	= Sterilan proizvod
	= Sterilizirano etilen-oksidom
	= Sterilizirano gama zrakama
	= Ne koristiti ako je ambalaža otvorena ili oštećena
	= Držite dalje od sunčevog svjetla
	= Čuvati na suhom
	Gornja granica temperature za čuvanje 25°C, donja granica temperature za čuvanje 0°C. Privremene temperature u distribuciji mogu prijeći ove granice.



Proizvođač:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th kat

6811 KS ARNHEM

Nizozemska

Telefon: +31 (0) 26 352 7490

Faks: +31 (0) 26 845 8422

E-pošta: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE PRAVNOG LIJEKA

Nema nikakvog izričitog ili implicitnog jamstva, uključujući, bez ograničenja, sva implicitna jamstva o stanju za prodaju ili prikladnosti za određenu namjenu, za proizvode tvrtke PulseCath opisane u ovoj objavi. Ni pod kakvim okolnostima tvrtka PulseCath neće biti odgovorna za bilo kakve izravne, slučajne ili posljedične štete, osim za one koje izričito navodi određeni zakon. Nijedna osoba nije ovlaštena obvezati tvrtku PulseCath na neku tvrdnju ili jamstvo, osim onih ovdje navedenih.

Opisi ili specifikacije u tiskanim materijalima tvrtke PulseCath, uključujući i ovu objavu, su namijenjeni isključivo općem opisivanju proizvoda u vrijeme proizvodnje i ne predstavljaju nikakva izričita jamstva.

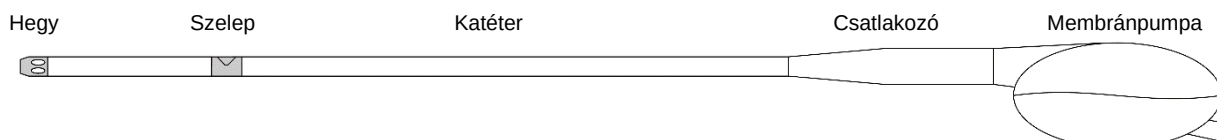
Használati útmutató

PULSECATH iVAC2L®

STERIL: a csomag teljes tartalma steril. **Csak egyszeri használatra.** Ne sterilizálja újra!

Tartalom:

- LV17 katéter behelyezőkészlettel
- Membránpumpa
- Katétervédő
- Külön PTFE belső cső katéterhez



1. ábra: az iVAC2L®, a méretek és az átmérők a termékcímkén kerültek feltüntetésre.

Az eszköz leírása

Az iVAC terméket arra tervezték, hogy segítse azon páciensek keringését, akiknek sérült a balkamrai funkciója.

60 és 120 közötti pulzusszám esetén az iVAC2L által nyújtott keringési támogatás értéke 1,0–1,5 l/perc. Az iVAC egy intraaortikus ballonpumpa (IABP, intra aortic balloon pump) meghajtóval együtt működik.

Javallatok

Az iVAC használata olyan páciensek esetén javallott, akik sérült balkamrai funkcióval rendelkeznek, és legfeljebb 24 órás mechanikai balkamrai keringéstámogatásra van szükségük.

Az iVAC2L hegyét az arteria femoralison keresztül kell a bal szívkamrába vezetni.

Ellenjavallatok

- Aorta rendellenesség: felszálló aorta aneurizma, aortafal súlyos meszesedése
- Aortabillentyű rendellenesség: aortabillentyű stenosis, aortabillentyű elégtelenség
- Aortabillentyű protézis
- Arteria femoralis stenosis
- Aorta aneurizma
- Bal szívkamrai thrombus
- Teljes mértékben működésképtelen bal szívkamra
- Jobb szívkamrai elégtelenség.

Figyelmeztetések

- Használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást.
- Ezen használati utasítások az iVAC és az IABP meghajtók (Datascope 98XT, CS100 és CS300 IABP meghajtó, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2wave és AC3) együttes használatát írják le. Ez a használati utasítás nem helyettesíti az IABP meghajtók használati utasítását.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az érintett személyzet minden tagja megfelelő képzésben részesült az iVAC és az IABP meghajtó használatát illetően.
- Ne helyezze be újra a behelyezőkészletet, miután már egyszer eltávolította a katéterből.
- A trombózisképződés megakadályozása érdekében ne hagyja abba hosszabb időszakra az eszköz mozgását.
- Probléma esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.
- Az iVAC egyszer használatos eszköz. Ne használja újra vagy sterilizálja újra! Az újbóli felhasználás vagy újbóli sterilizálás befolyásolja az eszköz mechanikai tulajdonságait, ami az eszköz meghibásodásához vezethet. Ez a páciens sérülését vagy halálát okozhatja. Az újbóli felhasználás vagy újbóli sterilizálás megnöveli az eszköz szennyeződésének kockázatát is. A

szennyeződés a páciensnél fertőzést, betegséget vagy a páciens halálát okozhatja. Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

- Az iVAC legfeljebb 24 órán át használható. Nem áll rendelkezésre elég klinikai adat az iVAC használatát illetően ezen időpont után.
- Az iVAC szuboptimálisan működik 60 alatti vagy 120 feletti pulzus esetén.
- Az „Internal triggering” (Belső aktiválás) mód rontja az iVAC működését.
- Az iVAC nem alkalmas mobil használatra.
- A pácienseket el kell altatni a használata közben.
- A behelyezés előtt bizonyosodjon meg arról, hogy elég nagy az arteria femoralis átmérője.
- Az eszköz eltávolítása előtt ne használjon alkoholt tartalmazó tisztítószeret az eszköz tisztítására vagy fertőtlenítésére, mivel ezek károsíthatják az eszközt, ami az eszköz alkatrészeinek szivárgásához vezethet.
- Ne használjon kötegelőt a katéter és a membránpumpa csatlakozásának megerősítéséhez, mivel a kötegelők a szivárgást okozhatnak a csatlakozási pontnál.
- Vigyázzon, hogy ne szűrje át túlvél a katétert: a katéter túlvél való átszúrása a levegő azonnali bejutását okozza az eszközbe, aminek eredményeként a páciens aortájába levegő kerül. Ilyen probléma gyanúja esetén az IABP meghajtót azonnal ki kell kapcsolni.
- A Datascope IABP meghajtó esetén a sugó képernyőn megjelenő „IAB” feliratot tekintse „iVAC” feliratnak.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az membránszivattyú cső (átvivő) továbbra is kapcsolódik az IABP meghajtóhoz. Arról is bizonyosodjon meg, hogy az membránszivattyú cső nincs megtörve vagy összenyomva. A nem megfelelő kapcsolódás vagy törés az iVAC pumpáló működésének leállítását fogja okozni.
- A behelyezés után javasolt az LV17 katéter mindkét portját a behelyezőkészlet segítségével 5 percenként átmosni heparinizált sóoldattal mindaddig, amíg a behelyezőkészletet nem vették ki. Az átmosás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a készletet teljesen légtelenítette.

Ennek megfelelően a PulseCath nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, véletlen vagy következményként fellépő kár vagy költség miatt, amelyet nem megfelelően képzett személyzet vagy a termék újbóli felhasználása okozott.

Övintézkedések

- Száraz, sötét és hűvös helyen tárolja.
- Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- A „Use by” (Felhasználható) dátum előtt használja fel az eszközt.
- Az iVAC bevezetésére használjon J-katétert (pigtail catheter) és hozzá tartozó vezetődrótot.
- A terméket tartozékokkal együtt ellenőrizték és minősítették (lásd a szükséges felszerelést és egyszer használatos eszközöket). Bármely más tartozék használta komplikációkat és/vagy az iVAC meghibásodását okozhatja.
- Az iVAC használata során ne hagyja a páciens felügyelet nélkül.
- A trombózis kialakulását és a termék meghibásodását megelőzendő a páciensnél folyamatos véralvadásgátlást kell alkalmazni. Az ACT (aktivált véralvadási idő) minimális javasolt értéke 200 másodperc. A véralvadást rendszeresen ellenőrizni kell.
- Az iVAC használata során az artériás nyomást és az EKG aktivitást folyamatosan ellenőrizni kell.
- Ellenőrizni kell a láb oxigénszaturációját.
- Az iVAC teljesítménye 1:1-es frekvencián optimális. 1:2-es frekvencia esetén a teljesítmény 50%-kal csökken, és 1:4-es frekvencia esetén 75%-kal csökken.
- Az optimális keringési támogatás fenntartása érdekében tartsa a vérnyomás átlagértékét 60 Hgmm felett.
- Bármely olyan jel esetén, amely az iVAC nem megfelelő pozíciójára utal (azaz nem megfelelő töltés, hegyes csúcsok a nyomásgrafikonon) ellenőrizze a katéter megfelelő pozícióját transzözofágális ultrahang (TEE, transesophageal echo) vagy röntgen segítségével.
- Ha az eljárás bármelyik szakaszában komoly nehézséget vagy erős ellenállást tapasztal, szakítsa meg az eljárást, és a folytatás előtt határozza meg a probléma okát.
- Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave, AC3 IABP meghajtó használata esetén a vérgázszintriastó véglegesen kikapcsolását az eszköz forgalmazójának engedélyeznie kell.

Szövődmények

Az invazív eljárásokat ne végezzék olyan orvosok, akik nincsenek tisztában a lehetséges szövődményekkel. A szövődmények az eljárás során bármikor előfordulhatnak. A lehetséges szövődmények a következők lehetnek, de nem korlátozódnak az alábbiakra:

- A láb iszkémiája az arteria femoralis elzáródása miatt
- Az arteria femoralis vagy aorta érsérülése
- Perforáció
- Trombózis kialakulása a behelyezési pontnál
- Trombózis, amikor az iVAC eszközt hosszabb ideig nem mozgatják
- Cerebrovaszkuláris történet (CVA)
- Trombózisképződés
- Aortabillentyű sérülése
- Mitrális billentyűelégtelenség lehetséges előidézése
- Fertőzés
- A vérsejtek károsodása.

Szükséges felszerelés és egyszer használatos eszközök

- IABP meghajtó.
- Bevezetőhüvely, minimum 18 Fr belső átmérővel.
- Vezetődrót: 0,035" vagy 0,038", 260 cm-es hosszúság (Super Stiff) és megfelelő tű.
- Heparinizált sóoldat (2500 NE heparin 500 ml sóoldatban).
- ACAT1, AutoCAT2Wave vagy AC3 IABP meghajtó használata esetén: Arrow pumpaadapter 50 ml-es IAB khez (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

A páciens előkészítése

A normális klinikai eljárás mellett biztosítani kell:

- A páciens megfelelő heparinizálását, az iVAC használata során az ACT minimális javasolt értéke 200 másodperc.
- Az artériás vérnyomás és az EKG folyamatos monitorozását.
- Az artériás vérnyomás és az EKG jel összeköttetését az IABP meghajtóval.
- A bevezetésre használt artéria átmérőjét le kell mérni annak meghatározása érdekében, hogy annak átmérője kellően nagyobb-e az iVAC katéter átmérőjénél.
- Ellenőrzésképp a láb oxigénszaturációját egy perifériás perfúzióon kell követni.

Az iVAC előkészítése

- Nyissa fel a tasakokat úgy, hogy az eszközök sterilek maradjanak.
- Cserélje ki a katéter belső csövét a dobozban lévő külön belső csővel úgy, hogy kihúzza a már behelyezett belső csövet, és óvatosan betolja az új PTFE belső csövet a katéter csúcsáig.
- Mossa át a katéter belső lumenét és a behelyezőkészlet belső lumenét heparinizált sóoldattal a dugóban lévő oldalsó meghosszabbításon keresztül a katéter proximális végén, és a hemosztázis szelep oldalán a behelyezőkészlet proximális végén.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az összes csap nyitott helyzetben legyen, hogy a behelyezés során távozhasson a levegő.
- Légtelenítse a membránpumpát úgy, hogy feltölti heparinizált sóoldattal, és távolítsa el az összes légbuborékot rázogatóval és a tokhoz való ütögetéssel.

Az IABP meghajtó előkészítése

- Kapcsolja be az IABP meghajtót, és nyissa meg a héliumtartályt.
- Datascope IABP meghajtó esetén: bizonyosodjon meg arról, hogy felnőtt biztonsági lemezt használ.
- Arrow IABP meghajtó esetén: bizonyosodjon meg arról, hogy rendelkezik Arrow pumpaadapter 50 ml-es IAB khez.

Mivel az iVAC nem ugyanolyan ellenállással rendelkezik, mint az IAB, így az IABP meghajtó fajtájától függően további intézkedések szükségesek:

Datascope 98XT IABP meghajtó:

1. Állítsa a „Trigger select” (Aktiválás kiválasztása) opciót „ECG” (EKG) vagy „AP” (AP) lehetőségre.
2. Kapcsolja ki az „Augmentation Alarm” (Augmentációs riasztás) opciót.
3. Amikor az iVAC csatlakoztatva van: nyomja meg az „IAB Fill” (IAB töltés) gombot (tartsa lenyomva 2 másodpercig).
4. Hagyja, hogy az IABP meghajtó feltöltse a membránpumpát.
5. Állítsa az „IAB Fill mode” (IAB töltési mód) opciót „Manual Fill” (Kézi töltés) lehetőségre. A lassú gázvesztés riasztás most ki van kapcsolva.
6. Kapcsolja ki az „R-trac” lehetőséget.
7. Indítsa el az IABP meghajtót 1:2-es frekvenciával és maximális növekedéssel, majd figyelje meg a membránpumpa membránjának mozgását.
8. Amikor a membrán akadálytalanul mozog és megfelelő az időzítés, maximális teljesítményhez állítsa a frekvenciát 1:1-es értékre.
9. Ha szükséges az „Internal triggering” (Belső aktiválás) mód használata: távolítsa el az EKG kábelt az IABP meghajtóból. Amikor visszatér az „ECG” (EKG) vagy „AP” (AP) aktiválás módra, cserélje ki az EKG-kábelt.

Datascope CS100 és CS300 IABP meghajtó:

1. Állítsa az „Operation mode” (Működési mód) opciót „Semi-Automatic” (Félautomata) lehetőségre.
2. Állítsa a „Trigger source” (Aktiválás forrása) opciót „ECG” (EKG) vagy „AP” (AP) lehetőségre.
3. Kapcsolja ki az „Augmentation Alarm” (Augmentációs riasztás) opciót.
4. Kapcsolja ki az „R-trac” lehetőséget.
5. Amikor az iVAC csatlakoztatva van: nyomja meg a „Start” (Indítás) gombot.
6. Hagyja, hogy az IABP meghajtó feltöltse a membránpumpát.
7. Indítsa el az IABP meghajtót 1:2-es frekvenciával és maximális növekedéssel, majd figyelje meg a membránpumpa membránjának mozgását.
8. Amikor a membrán akadálytalanul mozog és megfelelő az időzítés, maximális teljesítményhez állítsa a frekvenciát 1:1-es értékre.
9. Ha szükséges az „Internal triggering” (Belső aktiválás) mód használata: távolítsa el az EKG kábelt az IABP meghajtóból. Amikor visszatér az „ECG” (EKG) vagy „AP” (AP) aktiválás módra, cserélje ki az EKG-kábelt.
10. Ismétlődő riasztások esetén: állítsa az „Operation mode” (Működési mód) opciót „Semi-automatic” (Félautomata) lehetőségre; nyomja meg az „IAB Fill” (IAB töltés) gombot (tartsa lenyomva 2 másodpercig); hagyja, hogy az IABP meghajtó feltöltse a membránpumpát.
11. Ezután állítsa az „IABP Fill mode” (IABP töltési mód) opciót „Manual Fill” (Kézi töltés) lehetőségre: Nyomja meg a „Pump options” (Pumpálási opciók) gombot, keresse meg a „Fill mode” (Töltési mód) lehetőséget a menüben, és válassza a „Manual” (Kézi) opciót. A lassú gázvesztés riasztás most ki van kapcsolva; nyomja meg a „Start” (Indítás) gombot.

Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid IABP meghajtó:

1. Állítsa SEMI AUTO értékre az OPERATION MODE lehetőséget.
2. Állítsa ECG vagy PRESSURE értékre a TRIGGER lehetőséget.
3. Tiltsa le az AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM) lehetőséget.
4. Tiltsa le az R-TRAC lehetőséget (Válassza a PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac lehetőséget).
5. Az iVAC csatlakoztatása után: nyomja meg a Start gombot.
6. Hagyja, hogy az IABP-pumpaegység feltöltse a membránpumpát.
7. Indítsa el az IABP-pumpaegység 1:2 frekvencián, maximális növeléssel, és figyelje a membránpumpa mozgásait.
8. Amikor a membrán gördülékenyen mozog, és az időzítés megfelelő, állítsa 1:1 értékre a frekvenciát a maximális teljesítmény érdekében.

Az IABP-pumpaegység beállítása INTERNAL módban: válassza az INTERNAL lehetőséget a TRIGGER területen, és távolítsa el az EKG-kábelt az IABP-pumpaegységből. Csatlakoztassa újra az EKG-kábelt, amikor visszatér az ECG vagy PRESSURE kiváltó módba.

Ismétlődő riasztások esetén: Válassza a PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS lehetőséget.

Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3 IABP meghajtó:

1. Állítsa be a meghajtót az „Operator mode” (Működési mód) lehetőségnél (csak az AutoCat2Wave meghajtó esetében).
2. A „Pattern” (Minta) menüpontban állítsa a „Trigger source” (Aktiválás forrása) opciót „ECG” (EKG) vagy „AP” (AP) lehetőségre.
3. Kapcsolja ki véglegesen a riasztásokat: nyomja meg az „Alarms” (Riasztások) gombot, majd válassza a „Permanent Off” (Végleges kikapcsolás) lehetőséget, és erősítse meg a döntést. Most kikapcsolta a gázvesztés riasztást. Az „Alarms” (Riasztások) végleges kikapcsolásának lehetőségét az Arrow forgalmazójának engedélyeznie kell.
4. Csatlakoztassa az Arrow pumpa adaptert 50 ml IABP-hoz a membránpumpa csővéhez. Az adapter használatára vonatkozó utasításokat az Arrow használati útmutatójában találja.
5. Amikor az iVAC csatlakoztatva van: indítsa el az IABP meghajtót 1:2-es frekvenciával, és figyelje meg a membránpumpa membránjának mozgását.
6. Amikor a membrán akadálytalanul mozog és megfelelő az időzítés, állítsa a frekvenciát 1:1-es értékre.
7. A pumpálás újraindítása egy leállás után: nyomja meg kétszer a „Reset” (Újraindítás) gombot, majd nyomja meg a „Start” (Indítás) gombot.

Bevezetés folyamata

Az iVAC arteria femoralisba való bevezetése egy 18 Fr méretű bevezetőhüvellyel végezhető, valamint egy vezetődrót használatával a katéter az aortabillentyűn keresztül a bal szívkamrába vezethető. Az iVAC megfelelő pozíciójának megállapításához (a katéter hegye a bal szívkamrában és az aortabillentyűben) erősen javallott röntgen vagy TEE-képalkotás használata.

Az iVAC katéter csatlakozóján található nyíl az iVAC szelep nyílásának helyét jelzi.

1. Készítse elő a bevezetés helyét az arteria femoralison a szokásos kórházi eljárásoknak megfelelően.
2. A hüvely használati útmutatójának megfelelően vezesse be a bevezetőhüvelyt a bevezetési helyen.
3. Tolja előre a vezetődrótot az arteria femoralisba addig, amíg a hegy el nem éri a bal szívkamrát (ellenőrizze TEE-módszerrel vagy röntgennel).
4. Helyezze be a vezetődrót proximális végét az iVAC katéter hegyébe úgy, hogy a vezetődrót proximális vége túlnyúljon az iVAC katéter proximális végén.
5. A kupak elforgatásával zárja el az iVAC katéter hemosztázis szelepét addig, amíg már nem tapasztal vérzést. Hagyjon elegendő helyet, hogy elvezethesse az iVAC katétert a vezetődrót mellett.
6. Vezesse el az iVAC katétert a vezetődróton az arteria femoralisban található behelyezőhüvelybe.
7. Tolja előre a katétert, és légtelenítse a proximális végen a dugóban lévő oldalsó meghosszabbításán keresztül.
8. Óvatosan vezesse be az iVAC katéter hegyét a szívkamrába.
9. Az iVAC katéter hegyének helyzetét ellenőrizze TEE-képalkotó módszer vagy röntgen segítségével.
10. Rögzítse az iVAC katétert azáltal, hogy gyengéden rögzíti a dohányzacskó (purse string) varratot a katétervédő körül.
11. Ha a katéter helyzete megfelelő, távolítsa el a vezetődrótot.
12. Húzza vissza az iVAC katéter belső csővét addig, amíg a cső hegye a dugóba kerül az iVAC katéter proximális végén.
13. Helyezze a csőleszorítót az iVAC katéter csatlakozójának közepére.
14. Távolítsa el a dugót az iVAC katéter belső csővével.
15. Heparinizált sóoldattal teljesen töltsen meg az iVAC katéter csatlakozóját és a membránpumpát, és csatlakoztassa őket heparinizált sóoldat folyamatos hozzáadásával a légbuborékok kialakulásának megelőzése érdekében.
16. Távolítsa el a csőleszorítót, és bizonyosodjon meg arról (szemrevételezéssel), hogy nem található légbuborék a membránpumpában.
17. Ha a membránpumpában légbuborékok találhatók, térjen vissza 13. lépéshez, és válassza le a membránpumpát. Légtelenítse a membránt „Az iVAC előkészítése” részben leírtak szerint, és térjen vissza a 15. lépéshez.
18. Csatlakoztassa a membránpumpa átvivőjével az IABP meghajtóhoz.
19. A pumpálást kezdje 1:2-es frekvencián maximális növekedéssel, lásd az „IABP meghajtó előkészítése” című részt.

20. Állítsa be az időzítést, lásd „Az IABP meghajtó működtetése” című részt.
21. Amikor a membránpumpa membránja akadálytalanul mozog és megfelelő az időzítés: állítsa a frekvenciát 1:1-es értékre.

Az IABP meghajtó működtetése

Az IABP meghajtó irányítása az iVAC eszközzel hasonló az IAB irányításához. Az EKG jel és az aorta nyomás (AP, aortic pressure) jele összeköttetésben kell, hogy legyen az IABP meghajtóval. A meghajtó kezelésével kapcsolatos további utasításokért lásd az IABP meghajtó használati útmutatóját.

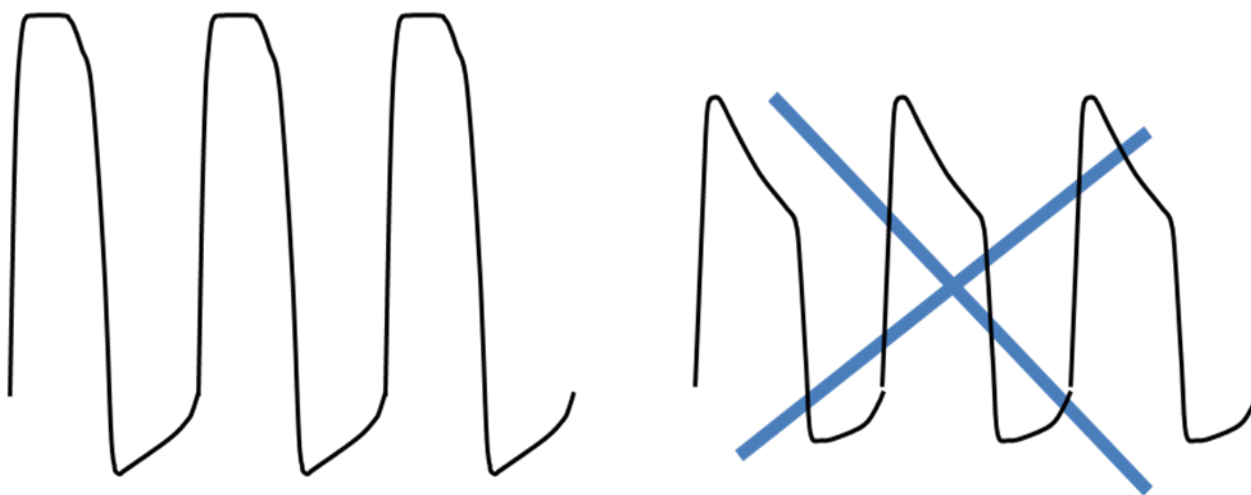
Az IABP meghajtót „ECG triggering” (EKG-aktiválás) vagy „AP triggering” (AP-aktiválás) módra kell állítani. Az „Internal triggering” (Belső aktiválás) mód csak akkor használandó, ha nagyon szabálytalan pulzus vagy nagyon magas pulzus esete áll fenn.

Az iVAC készüléknek diasztolé során kell kifelé pumpálnia, és szisztolé során kell szívnia. Az időzítést úgy kell beállítani, hogy a felfújás azonnal az AP-görbe csökkenésének kezdete után következzen, közvetlenül a dikrotikus emelkedés előtt. A leeresztést a szisztolé előttre kell állítani. A megfelelő időzítést az AP-görbe alakja alapján kell megállapítani.

A membránpumpa zökkenőmentes mozgása szabad vérbeáramlása utal. A membrán akadozó mozgása vagy a membránpumpa rezgése az aspiráció során korlátozott vérbeáramlása utal. Ezek a problémák az iVAC katéter gyengéd visszahúzásával megoldhatók. Mindig ellenőrizze, hogy a katéter hegye még mindig a szívkamrában található-e.

Az iVAC szelep „ketyegése” hallható. Az ütésenkénti egy „ketyegés” az iVAC szabad működésére utal. Az ütésenkénti több ketyegés a működés zavarára utal. Ez az iVAC katéter elforgatásával megoldható.

A „ballon nyomáshullám” alakja jelzi a megfelelő működést (2. ábra). A nyomáscsúcsok gömbölyű alakja megfelelő működésre utal. A hegyes csúcsok akadályozott beáramlásra, helytelen pozícióra vagy rossz időzítésre utalnak.



2. ábra: Ballon nyomáshullám. Bal: megfelelő (gömbölyű) csúcsok; Jobb: nem megfelelő (hegyes) csúcsok.

Kivezetés folyamata

Az iVAC kivezetés során a páciens el kell altatni. A fertőzés megelőzésének érdekében az összes szükséges lépést meg kell tenni.

Fertőtlenítőszer használata során ne használjon alkohol alapú fertőtlenítőszereket, mivel ezek károsíthatják az eszközt.

1. Az elválasztáshoz a páciens állapotától függően egy időre állítsa a frekvenciát 1:2 és 1:4 közötti értékre.
2. Állítsa le az IABP meghajtót.
3. Helyezzen egy csőleszorítót a csatlakozóra, és válassza le a membránpumpát.

4. Húzza vissza az iVAC eszközt. Óvatosan húzza, ne erőltesse a katétert. Bizonyosodjon meg arról, hogy a katétert teljesen eltávolította.
5. Zárja le az artériát és a sebet.

MEGJEGYZÉS: A szennyezett termékeket és csomagolóanyagokat a szokásos kórházi eljárások és a veszélyes biológiai hulladékokra vonatkozó általános elővigyázatosságok szerint ártalmatlanítsa.



= Tekintse meg a mellékelt használati útmutatót.



= Felhasználható

REF

= Katalógusszám



= Csak egyszeri használatra



= Tételszám



= Ne sterilizálja újra



= Steril termék



= Etilén-oxiddal sterilizálva



= Gamma-sugárzással sterilizálva



= Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült



= Napfénytől elzárva tartandó



= Szárazon tartandó



A tárolási hőmérséklet felső határa 25 °C, a tárolási hőmérséklet alsó határa 0 °C. Az átmeneti szállítási hőmérséklet túllépheti ezen értékeket.



Gyártó:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

Hollandia

Telefonszám: +31 (0) 26 352 7490

Fax: +31 (0) 26 845 8422

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

A GARANCIÁRA VONATKOZÓ NYILATKOZAT ÉS A JOGORVOSLAT KORLÁTOZÁSA

Ez a kiadvány nem tartalmaz a PulseCath termék(ek)re vonatkozó kifejezett vagy vélelmezett garanciát, beleértve de nem kizárólagosan, egy kifejezett rendeltetésű bármilyen kereskedelmi megfelelésre vagy alkalmasságra vonatkozó garanciát is. A PulseCath semmilyen körülmények között sem vonható felelősségre bármilyen közvetlen, véletlen vagy következményként fellépő kár esetén az erre vonatkozó jogszabályokban kifejezetten meghatározott esetek kivételével. Egy személy sem jogosult a PulseCath vállalatot képviselőre vagy garanciára kötelezni, kivéve az itt kifejezetten meghatározott eseteket.

A PulseCath nyomtatott anyagban található leírások vagy specifikációk, jelen kiadványt is beleértve, kizárólag a termék általános leírására szolgálnak a termék gyártásának időpontjában, és nem tartalmaznak semmilyen garanciát.

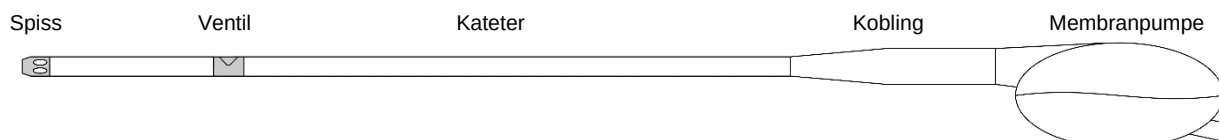
Bruksanvisning

PULSECATH iVAC2L®

STERIL: alt innhold er sterilt. **Kun for engangsbruk.** Må ikke resteriliseres

Innhold:

- LV17-kateter med innnsetningssett
- Membranpumpe
- Kateterbeskyttelse
- Ekstra PTFE kateter-innerslange



Figur 1: iVAC2L®, størrelser og diametere er angitt på produktetikettene.

Enhetsbeskrivelse

iVAC er designet for å gi sirkulatorisk støtte for pasienter med nedsatt venstre ventrikulær funksjon.

Ved hjerterytmer fra 60 til 120 slag i minuttet, vil den sirkulatoriske støtten som leveres av iVAC2L være 1,0 – 1,5 l/min. iVAC-funksjoner i kombinasjon med en Intra Aortic Balloon Pump (IABP)-konsoll.

Indikasjon

iVAC er beregnet for bruk hos pasienter med nedsatt funksjon av venstre ventrikel som krever mekanisk sirkulatorisk støtte i venstre ventrikel i opptil 24 timer.

iVAC2L-spissen skal plasseres i venstre ventrikulære hulrom gjennom lårarterien.

Kontraindikasjoner

- Aortasykdom: stigende aortaaneurisme, alvorlige forkalkninger i aortaveggen
- Aortaklaffesykdom: aortaklaffstenose, aortaklaffesvikt
- Protese av aortaklaff
- Lårarteriestenose
- Aneurisme av aorta
- Trombe i venstre ventrikel
- Ingen gjenværende funksjon av venstre ventrikel
- "Svikt i høyre ventrikel"

Advarsler

- Les denne bruksanvisningen nøye før bruk.
- Disse instruksjonene beskriver bruken av iVAC i kombinasjon med IABP-konsollen (Datascope 98XT, CS100 og CS300 IABP-konsoll, Arrow Acat 1 og AutoCat2Wave). Denne håndboken erstatter ikke IABP-konsollens håndbok.
- Forsikre deg om at alt relevant personell er tilstrekkelig opplært i å bruke iVAC og IABP-konsollen.
- Ikke sett inn igjen innsettingssettet når det har blitt fjernet fra kateteret.
- Ikke la enheten være i dvale i lengre perioder for å hindre dannelsen av tromber.
- Kontakt produsenten om der oppstår problemer.
- iVAC er kun for engangsbruk. Ikke bruk eller steriliser på nytt! Gjenbruk eller resterilisering vil kompromittere de mekaniske egenskapene til enheten, noe som kan føre til enhetsfeil. Som et resultat kan pasienten bli skadet eller dø. Gjenbruk eller resterilisering vil også skape en risiko for kontaminering av enheten. Kontaminering kan føre til pasientinfeksjon, sykdom eller dødsfall. Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i samsvar med retningslinjene til sykehuset, administrative- og/eller lokale myndigheter.
- iVAC er tillatt for bruk i opptil 24 timer. Det mangler kliniske data for å støtte bruken av iVAC utover dette tidspunktet.

- iVAC-funksjonene er ikke optimale ved hjerterytmer som er lavere enn 60 spm eller høyere enn 120 spm.
- Bruk av den interne utløsermodus vil redusere funksjonen til iVAC.
- iVAC er ikke egnet for mobil bruk.
- Pasienter bør være sedert under bruk.
- Sørg for at lårbensarteriediameteren er tilstrekkelig stor før innsetting.
- Ikke bruk alkoholholdige rengjøringsmidler til å rengjøre eller desinfisere enheten før du tar den ut, da disse kan skade enheten som kan føre til lekkasje på deler av enheten.
- Ikke bruk bindebånd for å feste forbindelsen mellom kateteret og membranpumpen, da festebånd kan forårsake lekkasje av forbindelsen.
- Pass på at nåler ikke stikker inn i kateteret: En punktering av kateteret vil umiddelbart føre til aspirasjon av luft i enheten, noe som resulterer i at luften blir injisert i pasientens aorta. IABP-driveren bør slås av umiddelbart når det er mistanke om et problem.
- For Datascope IABP-driver, skal "IAB" i hjelpeskjermene leses som "iVAC".
- Forsikre deg om at membranpumpeslange forblir koblet til IABP-konsollen. Forsikre deg også om at membranpumpeslange ikke er bøyd eller komprimert. En løs tilkobling eller knekk stopper pumpevirksomheten til iVAC.
- Det anbefales å skylle begge porter på LV17-kateteret med innsetningssett hvert 5. minutt med heparinisert saltoppløsning etter innsetting, så lenge innsetningssettet ikke er tatt ut. Forsikre deg om at innsetningssettet er helt luftet før du skyller.

Følgelig er PulseCath ikke ansvarlig for direkte, tilfeldige eller følgeskader eller utgifter som følge av bruk av utrent personell eller gjenbruk av produktet.

Forholdsregler

- Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted.
- Ikke bruk åpne eller ødelagte pakker.
- Brukes før "Bruk innen"-datoen.
- Bruk et pigtail-kateter og tilsvarende ledevaier for å føre inn iVAC.
- Produktet er testet og kvalifisert med tilbehør (se nødvendig utstyr og engangsutstyr). Bruk av annet tilbehør kan føre til komplikasjoner og/eller funksjonsfeil i iVAC.
- Ikke la pasienten være uten tilsyn under bruk av iVAC.
- For å forhindre trombose og produktfeil må pasientens koagulasjon kontinuerlig undertrykkes. En ACT på minimum 200 sekunder anbefales. Antikoagulasjon skal overvåkes regelmessig.
- Arterielt trykk og EKG-aktivitet skal overvåkes kontinuerlig under bruk av iVAC.
- Oksygenmetningen i beinet skal overvåkes.
- iVAC-ytelsen er optimal ved 1:1-frekvens. Ved 1:2-frekvens reduseres ytelsen med 50 % og med 1:4-frekvens med 75 %.
- Hold det gjennomsnittlige blodtrykket over 60 mmHg for å oppnå optimal sirkulasjonsstøtte.
- Ved ethvert tegn på feil posisjonering av iVAC (dvs. dårlig fylling, skarpe toppe i trykkgraf), bekreft riktig posisjon av kateteret ved transesophageal ekko (TEE) eller røntgen.
- Hvis alvorlige vanskeligheter eller sterk motstand oppfylles i løpet av et hvilket som helst trinn i prosedyren, må du avslutte prosedyren og finne årsaken før du fortsetter.
- Når du bruker en Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave eller AC3 IABP-konsollen, må alternativet for å deaktivere gassalarmer permanent være aktivert av distributøren av disse enhetene.

Komplikasjoner

Leger som ikke er kjent med mulige komplikasjoner skal ikke forsøke på invasive prosedyrer. Det kan oppstå komplikasjoner når som helst under prosedyren. Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Iskemi i beinet på grunn av obstruksjon av lårarterien.
- Vaskulær skade på lårarterien eller aorta.
- Perforasjon.
- Trombose på innsetningsstedet.
- Trombose når iVAC stoppes over lengre tid.
- CVA.
- Trombedannelse.
- Skade på aortaklaffen.
- Potensiell induksjon av mitralventil inkompetanse.

- Infeksjon.
- Skade på blodceller.

Nødvendig utstyr og engangsutstyr

- IABP-konsoll.
- Innføringsshylse, med innvendig diameter på minst 18 Fr.
- Ledevaier: 0,035 "eller 0,038", lengde 260 cm (superstiv) og tilsvarende nål.
- Heparinisert saltvann (2500 IU heparin i 500 ml saltvann).
- Når du bruker en Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave eller AC3 IABP-konsollen: Arrow pumpeadapter for 50cc IAB-er (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

Klargjøring av pasienten

I tillegg til normale kliniske prosedyrer, bør det forsikres om at:

- Pasienten er tilstrekkelig heparinisert, en ACT på minst 200 sekunder anbefales under bruk av iVAC.
- Arterielt trykk og EKG overvåkes kontinuerlig.
- Arterielt trykk og EKG-signaler er koblet til IABP-konsollet.
- Diameteren på innføringsarterien måles for å bestemme om den er tilstrekkelig større enn iVAC-kateterdiameteren.
- Oksygenmetning av beinet overvåkes som en kontroll på periferperfusjon.

Klargjøring av iVAC

- Åpne posene på en slik måte at enhetene forblir sterile.
- Bytt kateterrøret med det ekstra innerrøret som er tilgjengelig i esken, ved å trekke ut det eksisterende innerrøret og sett det nye PTFE-innerrøret forsiktig opp til kateterspissen.
- Skyll kateterets indre lumen og det indre lumen av innsettingssett med heparinisert saltvann gjennom sidelinjen som strekker seg fra pluggen ved den proksimale enden av kateteret og sidelinjen til hemostaseventilen ved den proksimale enden av innsettingssettet.
- Forsikre deg om at alle stoppekranene er i åpen stilling for å slippe ut luft under innsetting.
- Luft membranpumpen ved å fylle den med heparinisert saltvann, og fjern alle luftbobler ved å riste og ved å tappe mot huset.

Klargjøring av IABP-konsoll

- Slå på IABP-konsollet og åpne heliumgassflasken.
- For IABP-konsollet for Datascope: sørg for at det brukes en sikkerhetsplate for voksne.
- For Arrow IABP-konsollete: Forsikre deg om at det er en Arrow pumpeadapter for 50cc IAB-er.

Ettersom iVAC har en annen motstand enn en IAB, bør det gjøres flere tiltak, avhengig av typen IABP-konsollet:

Datascope 98XT IABP-driver:

1. Still utløservalg på EKG eller AP.
2. Deaktiver forstørrelsesalarmen.
3. Når iVAC er koblet til: trykk på IAB Fill-knappen (trykk på 2 sekunder).
4. La IABP-konsollet fylle membranpumpen.
5. Still IAB Fill-modus til manuell fylling. Sakte gasstap-alarm er nå deaktivert.
6. Deaktiver R-trac-alternativet.
7. Start IABP-konsollet ved 1:2-frekvens med maksimal forstørrelse og observer bevegelsene til membranen til membranpumpen.
8. Når membranen beveger seg jevnt og timingen er riktig, stiller du frekvensen til 1:1 for maksimal ytelse.
9. I tilfelle det er nødvendig å bruke intern "triggering": fjern EKG-kabelen fra IABP-konsollet. Bytt EKG-kabelen når du går tilbake til EKG- eller AP-utløsermodus (trigger sorce).

Datascope CS100 og CS300 IABP-konsoll:

1. Still driftsmodus på halvautomatisk.
2. Still utløserkilde på EKG eller AP.
3. Deaktiver forstørrelsesalarmen.
4. Deaktiver R-trac-alternativet.
5. Når iVAC er koblet til: trykk på Start-knappen.
6. La IABP-konsollet fylle membranpumpen.
7. Start IABP-konsollet ved 1:2-frekvens med maksimal forstørrelse og observer bevegelsene til membranen til membranpumpen.
8. Når membranen beveger seg jevnt og timingen er riktig, stiller du frekvensen til 1:1 for maksimal ytelse.
9. I tilfelle det er nødvendig å bruke intern utløsning: fjern EKG-kabelen fra IABP-konsollen. Bytt EKG-kabelen når du går tilbake til EKG- eller AP-utløsermodus.
10. Ved gjentakende alarmer: sett driftsmodus på halvautomatisk; Trykk på IAB Fill-knappen (trykk på 2 sekunder); La IABP-konsollet fylle membranpumpen.
11. Sett deretter IABP-fyllmodus ved manuell fylling: Trykk på pumpealternativknappen, bla gjennom menyen og sett fyllmodusen til manuell. Sakte gasstap-alarmen er nå deaktivert; Trykk på Start-knappen.

Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid IABP-konsoll:

1. Still inn OPERATION MODE til SEMI AUTO.
2. Still inn TRIGGER på ECG eller PRESSURE.
3. Deaktiver AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).
4. Deaktiver R-TRAC-alternativet (velg PREFERENCES -> PUMP OPTIONS-> R-trac).
5. Når iVAC er koblet til: trykk på Start-knappen.
6. La IABP-konsollen fylle membranpumpen.
7. Start IABP-konsollen ved 1:2-frekvens med maksimal forstørrelse og observer bevegelsene til membranpumpen.
8. Når membranen beveger seg jevnt og timingen er riktig, stiller du frekvensen til 1:1 for maksimal ytelse.

For å stille inn IABP-driveren i INTERNAL -modus: velg INTERNAL i TRIGGER og fjern ECG -kabelen fra IABP-driveren. Koble til ECG -kabelen på nytt når du går tilbake til ECG - eller PRESSURE - utløsermodus.

Ved gjentakende alarmer: Velg PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3 IABP-konsoll:

1. Sett driveren i operatørmodus (kun for AutoCat2Wave-driveren).
2. Still utløsermodus på Mønster, Topp eller AP.
3. Still inn alarmer som permanent av: trykk på alarmer-knappen, trykk på permanent av og bekreft. Gasstap-alarmen er nå deaktivert. Alternativet for permanent deaktivering av alarmer må være aktivert av Arrow-distributøren.
4. Koble Arrow-pumpeadapteren for 50cc IAB-er til membranpumpens drivrør. Se Arrow-håndboken for mer informasjon om hvordan du bruker pumpeadapteren.
5. Når iVAC er koblet til: start IABP-konsollet med en 1:2-frekvens og følg bevegelsene til membranen til membranpumpen.
6. Når membranen beveger seg jevnt og timingen er riktig, stiller du frekvensen til 1:1.
7. For å starte pumpingen på nytt etter et stopp: trykk på Reset-knappen to ganger og trykk deretter på Start-knappen.

Innføringsprosedyre

Innføring av iVAC i lårarterien kan utføres via en 18 Fr innføringshylse, og ved hjelp av en ledevaier for å lede kateteret gjennom aortaklaffen inn i venstre ventrikel. For å bestemme riktig posisjon for iVAC (spissen i venstre ventrikel og klaff i aorta) anbefales det sterkt å bruke røntgen- eller TEE-avbildning.

Pilen på kontakten til iVAC-kateteret indikerer plasseringen av åpningen til klaffen til iVAC.

1. Forbered inngangsstedet i lårarterien i henhold til sykehusets standardprosedyre.
2. Før inn innføringshylsen på inngangsstedet i henhold til instruksjonene for bruk av hylsen.

3. Før ledevaieren inn i lårarterien til spissen er i venstre ventrikkel (TEE eller røntgenkontroll).
4. Sett den proksimale enden av ledevaieren inn i spissen på iVAC-kateteret, slik at den proksimale enden av ledevaieren strekker seg ut av den proximale enden av iVAC-kateteret.
5. Lukk hemostaseventilen til iVAC-kateteret ved å rotere hetten til det ikke er noen blødninger. La friheten være til å flytte iVAC-kateteret over ledevaieren.
6. Før iVAC-kateteret over ledevaieren inn i innføringshylsen i lårarterien.
7. Fortsett med kateteret og luft ut kateteret ved hjelp av sidelinjen som strekker seg fra pluggen i den proksimale enden.
8. Før spissen av iVAC-kateteret forsiktig inn i ventrikkelen.
9. Undersøk posisjonen til iVAC-kateterspissen ved hjelp av TEE eller røntgen.
10. Fest iVAC-kateteret ved å feste veskestreng-suturene fast rundt kateterbeskytteren.
11. Fjern ledevaieren når posisjonen er korrekt.
12. Når posisjonen er riktig, fjerner du ledetråden.
13. Plasser en rørklemme midt på kontakten til iVAC-kateteret.
14. Fjern pluggen med iVAC-kateterets indre rør.
15. Fyll iVAC-kateterkontakten og membranpumpen helt med heparinisert saltvann, og koble dem mens du kontinuerlig tilfører heparinisert saltvann for å forhindre luftinneslutning.
16. Fjern rørklemmen og sørg for (visuelt) at det ikke er luftbobler i membranpumpen.
17. I tilfelle luftbobler i membranpumpen, gå tilbake til trinn 13 og koble fra membranpumpen. Luft membranen som nevnt i kapittelet "Klargjøring av iVAC" og gå tilbake til trinn 15.
18. Koble drivlinjen "pipeline" til membranpumpen med IABP-konsollet.
19. Begynn å pumpe med 1:2-frekvens med maksimal forstørrelse, se "Klargjøring av IABP-konsollet".
20. Juster timingen, se "Betjene IABP-konsollet".
21. Når membranen til membranpumpen beveger seg jevnt og timingen er riktig: still frekvensen til 1:1.

Betjene IABP-driveren

Kontrollen av IABP-konsollet med iVAC er lik kontrollen med IAB. EKG-signal og aortatrykk (AP)-signal skal kobles til IABP-driveren. Se IABP-driverens håndbok for ytterligere instruksjoner om håndtering av driveren.

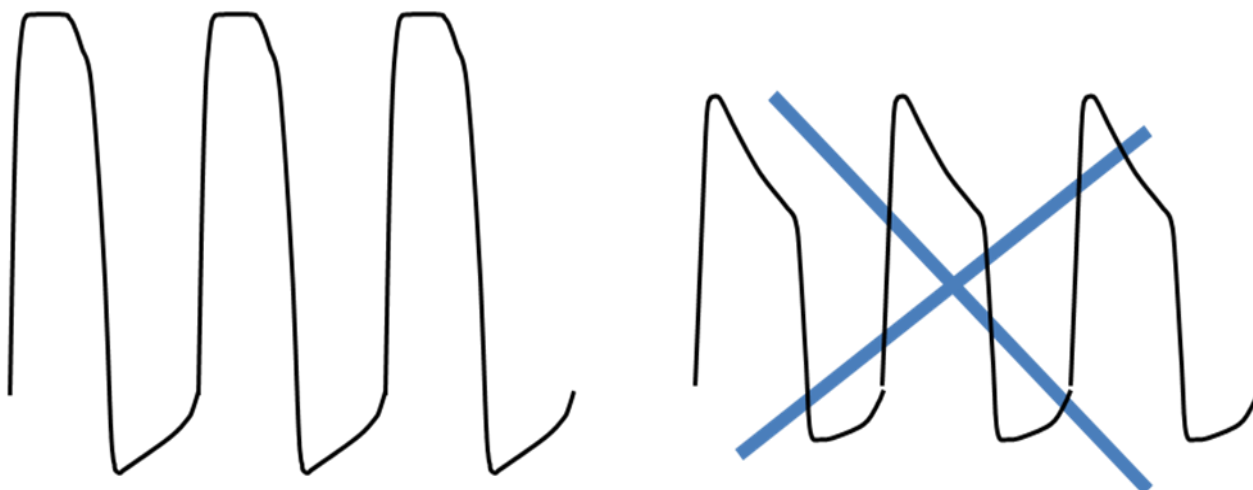
IABP-driveren bør være satt til EKG-utløsning eller ved AP-utløsning. Den interne utløsermodusen skal bare brukes i tilfelle en veldig uregelmessig hjerterytmе eller med veldig høye hjerterytmеr.

iVAC-en skal pumpe ut under diastole og aspireres under systole. Tidspunktet bør settes på en slik måte at inflasjonen kan komme så snart avbøyningen av AP-kurven synker, like før diakritisk hakk. Deflasjonen bør settes før systolen i hjertet. Riktig timing bør bestemmes av formen på AP-kurven.

Jevn bevegelse av membranpumpen indikerer ubegrenset blodtilstrømning. Forstyrret membranbevegelse eller membranpumpevibrasjon under aspirasjon viser begrenset blodtilstrømning. Dette kan løses ved å trekke iVAC-kateteret forsiktig bakover. Sjekk alltid om spissen av kateteret fortsatt er i ventrikkelen.

"Tikkingen" av iVAC-ventilen er hørbar. Ett "tikk" per slag angir ubegrenset funksjon av iVAC. En serie tikkinger per slag indikerer begrensede bevegelser. Dette kan løses ved å rotere iVAC-kateteret.

Formen på "Ballongtrykk-kurven" gir en indikasjon på at den fungerer korrekt (fig 2). En rund form på trykktoppene indikerer at de fungerer korrekt. Skarpe topper (peaks) indikerer tilstrekkelig hindring, feil posisjon eller dårlig timing.



Figur 2: Ballongtrykk-kurve. Venstre: riktige (runde) topper; Høyre: feil (skarpe) topper peaks.

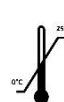
Fjerningsprosedyre

Under fjerning av iVAC skal pasienten være bedøvet. Alle nødvendige skritt bør utføres for å forhindre infeksjon.

Ikke bruk alkoholbaserte desinfeksjonsmidler under desinfisering, da disse kan skade enheten.

1. Avvenn pasienten ved å stille frekvensen til 1:2 og til 1:4 i en periode, avhengig av pasientens tilstand.
2. Stopp IABP-konsollet.
3. Plasser en rørklemme på kontakten og koble fra membranpumpen.
4. Trekk iVAC bakover. Trekk forsiktig, ikke tving kateteret med makt. Forsikre deg om at kateteret ble fjernet helt.
5. Lukk arterien og lukk såret.

MERK: Kast kontaminerte produkter og emballasjemateriale ved bruk av sykehusprosedyrer og universelle forholdsregler for biofarlig avfall.

	= Se den medfølgende bruksanvisningen.
	= Bruk innen
REF	= Katalognummer
	= Kun for engangsbruk
	= Partinummer
	= Må ikke resteriliseres
	= Sterilt produkt
	= Sterilisert med etylenoksid
	= Sterilisert med gammastråling
	= Må ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller skadet
	= Holdes unna sollys
	= Holdes tørr
	25 °C øvre grense for oppbevaringstemperatur, 0 °C nedre grense for oppbevaringstemperatur. Kortvarige temperaturforandringer under transport kan aksepteres.



Produsent:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

Nederland

Telefon: +31 (0) 26 352 7490

Faks: +31 (0) 26 845 8422

E-post: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

FRASKRIVELSE AV GARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDLER

Det er ingen uttrykkelig eller underforstått garanti, inkludert uten begrensning noen underforstått garanti for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, på PulseCath-produktene som er beskrevet i denne publikasjonen. Under ingen omstendigheter skal PulseCath holdes ansvarlig for direkte, tilfeldige eller følgeskader annet enn det som uttrykkelig er gitt i spesifikk lov. Ingen personer har myndighet til å binde PulseCath til noen representasjon eller garanti unntatt som spesifikt angitt her.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i PulseCath-trykksaker, inkludert denne publikasjonen, er kun ment for å generelt beskrive produktet på produksjonstidspunktet og utgjør ingen uttrykkelige garantier.

Instrucțiuni de utilizare

PULSECATH iVAC2L®

STERIL: toate conținuturile sunt sterile. **Exclusiv de unică folosință**. A nu se resteriliza!

Conține:

- Cateterul LV17 cu setul pentru inserare
- Pompă cu membrană
- Protecția cateterului
- Tubul interior suplimentar din PTFE al cateterului

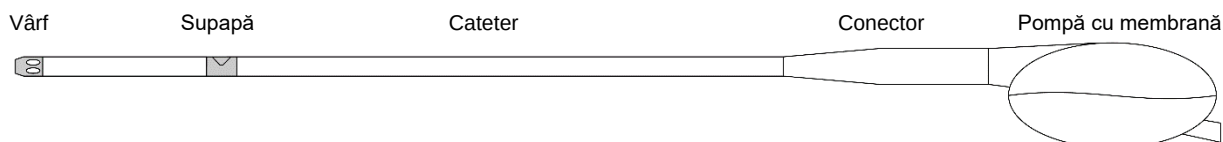


Figura 1: iVAC2L®, dimensiunile și diametrele sunt indicate pe etichetele produsului.

Descrierea dispozitivului

iVAC este destinat asigurării suportului circulator pacienților cu funcția ventriculului stâng afectată.

La ritmuri cardiac între 60 și 120 de bătăi pe minut, suportul circulator asigurat de iVAC2L este între 1,0 și 1,5 l/min. iVAC funcționează în combinație cu un dispozitiv de acționare cu pompă intra-aortică cu balon (IABP).

Scopul preconizat

iVAC este destinat utilizării la pacienții cu funcția ventriculului stâng afectată, care necesită asistență circulatorie mecanică pentru ventriculul stâng până la 24 de ore.

Vârful iVAC2L trebuie poziționat în cavitatea ventriculară stângă prin artera femurală.

Contraindicații

- Boala aortei: anevrism aortic ascendent, calcificări grave ale peretelui aortei
- Boala valvei aortice: stenoza valvei aortice, insuficiența valvei aortice
- Proteza valvei aortice
- Stenoza arterei femurale
- Anevrismul de aortă
- Trombi în ventriculul stâng
- Lipsa funcției reziduale a ventriculului stâng
- "Insuficiență ventriculară dreaptă"

Avertismente

- Anterior utilizării citiți cu atenție aceste instrucțiuni.
- Aceste instrucțiuni descriu modul de utilizare a iVAC în combinație cu dispozitivele de acționare IABP (Datascope 98XT, dispozitivul de acționare IABP CS100 și CS300, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave și AC3). Acest manual nu înlocuiește manualul dispozitivului de acționare IABP.
- Este necesar ca întregul personal relevant să fie pregătit în mod adecvat pentru a folosi iVAC și dispozitivul de acționare IABP.
- A nu se reintroduce setul de introducere după scoaterea acestuia de pe cateter.
- Pentru a preveni formarea de trombi nu lăsați sistemul în așteptare pentru perioade îndelungate.
- În caz de probleme vă rugăm să contactați producătorul.
- iVAC este exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza sau resteriliza! Reutilizarea sau resterilizarea ar compromite proprietățile mecanice ale sistemului ceea ce poate duce la defectarea acestuia. În consecință, pacientul ar putea suferi vătămări sau ar putea deceda. Reutilizarea sau resterilizarea ar crea și riscul de contaminare a dispozitivului. Contaminarea

poate genera infectarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. După utilizare eliminați produsul și ambalajul conform politicii spitalicești, administrative și/sau a guvernului local.

- Utilizarea iVAC este permisă timp de maximum 24 de ore. Lipsesc datele clinice care să susțină utilizarea iVAC dincolo de această limită de timp.
- Funcțiile iVAC nu sunt optime la ritmuri cardiace sub 60 bpm sau peste 120 bpm.
- Folosirea modului de declanșare intern va scurta durata de funcționare a iVAC.
- iVAC nu este adecvat utilizării mobile.
- În timpul utilizării pacientii trebuie sedați.
- Anterior introducerii verificați dacă diametrul arterei femurale este suficient de mare.
- Nu folosiți detergenți care conțin alcool pentru curățarea sau dezinfectarea ce precede extragerea, deoarece aceste substanțe pot deteriora sistemul, ceea ce ar putea duce la scurgeri din unele componente ale acestuia.
- Nu folosiți coliere din plastic (șoricei) pentru a fixa racordul dintre cateter și pompa cu membrană, deoarece acestea pot provoca scurgeri prin racord.
- Atenție la înțepăturile cu acul în cateter: înțeparea cateterului va provoca imediat aspirația de aer în sistem, iar aerul ar fi ejectat în aorta pacientului. Dispozitivul de acționare IABP trebuie oprit imediat atunci când se suspectează o problemă.
- Pentru dispozitivul de acționare IABP Datascope, "IAB" din ecranele auxiliare trebuie citit ca "iVAC".
- Asigurați-vă că tubul pompei cu membrană (linia de acționare) rămâne conectată cu dispozitivul de acționare IABP. De asemenea, asigurați-vă că tubul pompei este gătit sau comprimat. O conexiune slabă sau o gătuire ar opri acțiunea de pompare a iVAC.
- Se recomandă purjarea ambelor capete ale cateterului LV17 cu setul de inserție la fiecare 5 minute, cu soluție salină heparinizată, după introducere, dacă setul de inserție nu a fost retras. Verificați dacă setul de inserție a fost golit complet de aer anterior purjării.

Astfel, PulseCath nu își asumă răspunderea pentru nicio pagubă sau cheltuială directă, accidentală sau pe cale de consecință, ce rezultă din folosirea de personal nepregătit sau din reutilizarea produsului.

Precauții

- A se depozita la loc uscat, întunecos și rece.
- A nu se utiliza produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.
- A se utiliza până la data specificată în "Utilizați până la".
- Pentru introducerea iVAC folosiți un cateter tip pigtail și firul de ghidaj corespunzător.
- Produsul a fost testat și aprobat împreună cu accesoriile (a se vedea echipamentele și consumabilele necesare). Utilizarea oricăror alte accesorii ar putea genera complicații și/sau defectarea iVAC.
- Nu lăsați pacientul nesupravegheat în timpul utilizării iVAC.
- Pentru prevenirea trombozei pacientului și defectării produsului, funcția de coagulare a pacientului trebuie suprimate constant. Se recomandă ACT de minimum 200 de secunde. Anticoagularea trebuie monitorizată regulat.
- În timpul utilizării iVAC, tensiunea arterială și activitatea ECG trebuie monitorizate constant.
- Trebuie monitorizată saturația cu oxigen a piciorului.
- Performanța iVAC este optimă la frecvența 1:1. La 1:2 din frecvență, performanța scade cu 50% iar la 1:4 cu 75%.
- Pentru a obține suportul circulator optim păstrați tensiunea arterială medie peste 60 mmHg.
- La orice semn de poziționare inadecvată a iVAC (de ex. umplere necorespunzătoare, vârfuri ascuțite în graficul presiunii) verificați poziția corectă a cateterului prin ecografie transesofagiană (TEE) sau prin radiografie.
- Dacă se întâmpină dificultăți majore sau o rezistență susținută în oricare etapă a procedurii, încetați procedura și identificați cauza înainte de a continua.
- La utilizarea unui dispozitiv de acționare IABP Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave sau AC3 IABP, opțiunea de a dezactiva permanent alarmele de gaz trebuie să fie activată de către distribuitorul acestor dispozitive.

Complicații

Procedurile invazive nu trebuie abordate de către medici nefamiliarizați cu posibilele complicații. Producerea complicațiilor este posibilă în orice moment al procedurii. Printre posibilele complicații se numără, dar fără limitare, următoarele:

- Ischemia piciorului din cauza obstrucției arterei femurale.
- Afectarea vasculară a arterei sau aortei femurale.
- Perforația.
- Tromboza la locul inserției.
- Tromboza atunci când iVAC este oprit pentru o perioadă mai lungă.
- CVA.
- Formarea de trombi.
- Afectarea valvei aortice.
- Posibila inducere a prolapsului valvei mitrale.
- Infecție.
- Afectarea hematiilor.

Echipamente și consumabile necesare

- Dispozitiv de acționare IABP.
- Teacă de inserție, cu diametrul interior minim de 18 Fr.
- Fir de ghidaj: 0,035" sau 0,038", lungime 260 cm (Super Stiff) și acul corespunzător.
- Soluție salină heparinizată (2500 IU heparină în 500 mL soluție salină).
- La utilizarea unui dispozitiv de acționare IABP Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave sau AC3 IABP: adaptor pentru pompă Arrow pentru 50cc IAB (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

Pregătirea pacientului

Suplimentar procedurilor clinice normale trebuie asigurate următoarele:

- Pacientul este suficient heparinizat. Se recomandă un ACT de minimum 200 de secunde în timpul utilizării iVAC.
- Tensiunea arterială și ECG sunt monitorizate continuu.
- Tensiunea arterială a semnalelor ECG sunt conectate la dispozitivul de acționare IABP.
- Se măsoară diametrul arterei de intrare pentru a se stabili dacă este suficient de mare față de diametrul cateterului iVAC.
- Se monitorizează saturația cu oxigen a piciorului ca măsură de control al perfuziei periferice.

Pregătirea dispozitivului iVAC

- Deschideți ambalajele astfel încât dispozitivul să rămână steril.
- Înlocuiți tubul interior al cateterului cu tubul interior suplimentar disponibil în cutie, extrăgând tubul interior existent și introducând cu atenție noul tub interior din PTFE până în vârful cateterului.
- Purjați lumenul interior al cateterului și lumenul interior al setului de inserție cu soluție salină heparinizată prin circuitul lateral care se desprinde de la racordul din capătul proxim al cateterului și circuitul lateral al valvei hemostatice din capătul proxim al setului de inserție.
- Verificați dacă toți robinetii sunt în poziție deschisă pentru a permite ieșirea aerului în timpul introducerii.
- Dezaerați pompa cu membrană umplând-o cu soluție salină heparinizată și eliminați integral bulele de aer agitând și ciocnind carcasa.

Pregătirea dispozitivului de acționare IABP

- Activați dispozitivul de acționare IABP și deschideți recipientul de heliu.
- Pentru dispozitivele de acționare IABP Datascope: trebuie utilizat un disc de siguranță pentru adulți.
- Pentru dispozitivele de acționare IABP Arrow: trebuie să fie disponibil un adaptor pentru pompă Arrow pentru 50cc IAB.

Deoarece iVAC are o rezistență diferită de IAB, trebuie adoptate măsuri suplimentare, în funcție de tipul dispozitivului de acționare IABP.

Dispozitivul de acționare IABP Datascope 98XT:

1. Setati Trigger Select (selectare declanșator) pe ECG sau AP.
2. Dezactivați Augmentation Alarm (alarmă augmentare).
3. După conectarea iVAC: apăsați butonul IAB Fill (umplere IAB) (apăsați 2 secunde).
4. Permiteți dispozitivului de acționare să umple pompa cu membrană.

5. Setati modul IAB Fill (umplere IAB) pe Manual Fill (umplere manuală). Slow Gas Loss Alarm (alarma pierdere lentă gaz) este acum dezactivată.
6. Dezactivati opțiunea R-trac.
7. Porniti dispozitivul de acționare IABP la 1:2 din frecvență, cu augmentație maximă și urmăriți mișcările membranei pompei.
8. Pentru performanțe maxime, atunci când membrana se mișcă fluent și momentul este corect, setati frecvența la 1:1.
9. Dacă este necesară folosirea declanșării interne: extrageți cablul ECG din dispozitivul de acționare IABP. Puneți la loc cablul ECG după revenirea la modul de declanșare ECG sau AP.

Dispozitivele de acționare IABP Datascope CS100 și CS300:

1. Setati modul de operare pe semiautomat.
2. Setati Trigger Source (sursă declanșator) pe ECG sau AP.
3. Dezactivati Augmentation Alarm (alarmă augmentare).
4. Dezactivati opțiunea R-trac.
5. După conectarea iVAC: apăsați butonul de pornire.
6. Permiteți dispozitivului de acționare să umple pompa cu membrană.
7. Porniti dispozitivul de acționare IABP la 1:2 din frecvență, cu augmentație maximă și urmăriți mișcările membranei pompei.
8. Pentru performanțe maxime, atunci când membrana se mișcă fluent și momentul este corect, setati frecvența la 1:1.
9. Dacă este necesară folosirea declanșării interne: extrageți cablul ECG din dispozitivul de acționare IABP. Puneți la loc cablul ECG după revenirea la modul de declanșare ECG sau AP.
10. În cazul declanșării repetate a alarmelor; setati modul Operation (Operare) pe Semi-automatic (semiautomat); apăsați butonul IAB Fill (umplere IAB) (2 secunde); permiteți dispozitivului de acționare să umple pompa cu membrană.
11. Apoi setati modul IABP Fill (umplere IABP) pe Manual Fill (umplere manuală): apăsați butonul opțiunilor Pump (pompa), derulați meniul și setati modul Fill (umplere) pe manual. Slow Gas Loss Alarm (alarma pierdere lentă gaz) este acum dezactivată. Apăsați butonul de pornire.

Dispozitivul de acționare IABP Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid:

1. Setati OPERATION MODE pe SEMI AUTO.
2. Setati TRIGGER pe ECG sau PRESSURE.
3. Dezactivati AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).
4. Dezactivati opțiunea R-TRAC (Selectati PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).
5. Atunci când iVAC-ul este conectat: apăsați butonul Start.
6. Lăsați conductorul IABP să umple pompa cu membrană.
7. Porniti conductorul IABP la frecvența 1:2 cu augmentare maximă și urmăriți mișcările pompei cu membrană.
8. Atunci când membrana se mișcă lin și sincronizarea este corectă, setati frecvența la 1:1 pentru performanță maximă.

Pentru setarea conductorului IABP pe modul INTERNAL: selectati INTERNAL în TRIGGER și scoateți cablul ECG din conductorul IABP. Reconectați cablul ECG atunci când reveniți la modul de declanșare ECG sau PRESSURE.

În caz de alarme repetate: Selectati PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

Dispozitivul de acționare IABP Arrow ACAT1 / AutoCat2Wave / Arrow AC3:

1. Setati dispozitivul pe modul Operator (numai pentru dispozitivul AutoCat2Wave).
2. Setati alarma modului Trigger (declanșare) pe Pattern (tipar), Peak (vârf) sau AP.
3. Setati Alarms Permanent Off (alarme dezactivate permanent): apăsați butonul Alarms (alarme), apăsați Permanent Off (dezactivate permanent) și confirmați. Alarmerle Gas Loss (pierdere gaz) sunt acum dezactivate. Opțiunea de dezactivare permanentă a alarmelor trebuie să fie activată de distribuitorul Arrow.
4. Conectați adaptorul pentru pompă Arrow pentru IAB de 50cc la tubul pompei cu diafragmă. Pentru informații suplimentare despre modul de utilizare a adaptorului, consultați manualul Arrow. Atunci când iVAC este conectat: porniti dispozitivul de acționare IABP la o frecvență 1:2 și urmăriți mișcările membranei pompei.
5. Atunci când membrana se mișcă fluent și momentul este corect, setati frecvența la 1:1.

6. Pentru reluarea pompării după o oprire: apăsați butonul Reset (resetare) de două ori, apoi apăsați butonul de pornire.

Procedura de introducere

Introducerea iVAC în artera femurală poate fi efectuată printr-o teacă de inserție de 18 Fr, folosind un fir de ghidaj pentru a ghida cateterul prin valva aortei în ventriculul stâng. Pentru a stabili poziția corectă a iVAC (vârful în ventriculul stâng și valva în aortă) se recomandă cu tărie să folosiți procedura radiografică sau imagistica TEE.

Săgeata de pe conectorul cateterului iVAC indică poziția deschiderii valvei iVAC.

1. Pregătiți locul de introducere din artera femurală conform procedurii spitalicești standard.
2. Introduceți teaca de inserție în locul de introducere conform instrucțiunilor de utilizare a tecii.
3. Avansați firul de ghidaj în artera femurală până când vârful ajunge în ventriculul stâng (sub control TEE sau radiografic).
4. Introduceți capătul proxim al firului de ghidaj în vârful cateterului iVAC, astfel încât firul să treacă de capătul proxim al cateterului.
5. Închideți supapa hemostatică a cateterului iVAC rotind capacul până la dispariția sângerării. Lăsați libertate de mișcare cateterului iVAC peste firul de ghidaj.
6. Ghidați cateterul iVAC peste firul de ghidaj prin teaca de inserție în artera femurală.
7. Avansați cateterul și eliminați aerul din el folosind circuitul lateral care se desprinde de la racordul din capătul proxim al cateterului.
8. Ghidați cu atenție vârful cateterului iVAC în ventricul.
9. Verificați poziția vârfului cateterului iVAC prin TEE sau radiografie.
10. Fixați cateterul iVAC prin fixarea fermă a suturilor în bursă în jurul protecției cateterului.
11. Atunci când poziția este corectă retrageți firul de ghidaj.
12. Retrageți tubul interior al cateterului iVAC până când vârful acestuia ajunge în capacul din capătul proxim al cateterului iVAC.
13. Puneți o clemă de tub în mijlocul conectorului cateterului iVAC.
14. Îndepărtați clema împreună cu tubul interior al cateterului iVAC.
15. Umpleți conectorul cateterului iVAC și pompa cu membrană, complet, cu soluție salină heparinizată și conectați-le adăugând continuu soluție salină heparinizată pentru a preveni blocarea aerului.
16. Scoateți clema de tub și verificați (vizual) dacă există bule de aer în pompa cu membrană.
17. Dacă există bule reluați etapa 13 și decuplați pompa cu membrană. Eliminați aerul așa cum se menționează în capitolul "prepararea iVAC" și reveniți la etapa 15.
18. Conectați circuitul de acționare al pompei cu membrană cu dispozitivul de acționare IABP.
19. Începeți pomparea la 1:2 din frecvență cu augmentare maximă, a se consulta paragraful "Pregătirea dispozitivului de acționare IABP".
20. Reglați sincronizarea, consultați paragraful "Operarea dispozitivului de acționare IABP".
21. Atunci când membrana pompei se mișcă fluent și momentul este corect, setați frecvența la 1:1.

Operarea dispozitivului de acționare IABP

Comanda dispozitivului de acționare IABP cu iVAC este similar comenzii IAB. Semnalul ECG și semnalul tensiunii aortice (AP) trebuie conectate la dispozitivul de acționare IABP. Pentru instrucțiuni suplimentare despre modul de manevrare a dispozitivului de acționare consultați manualul acestuia.

Dispozitivul de acționare trebuie setat la declanșare ECG sau AP. Modul de declanșare intern trebuie utilizat exclusiv în cazul unui ritm cardiac foarte neregulat sau la un nivel foarte ridicat.

iVAC trebuie să ejecteze în timpul diastolei și să aspire în timpul sistolei. Sincronizarea trebuie setată astfel încât umflarea să se producă imediat ce panta curbei AP începe să coboare, imediat înaintea unei diacritice. Dezumflarea trebuie setată anterior sistolei cardiace. Sincronizarea corectă trebuie stabilită prin forma curbei AP.

Mișcarea fluentă a membranei pompei indică intrarea nerestricționată a fluxului sanguin. Mișcarea perturbată a membranei sau vibrația pompei în timpul aspirației indică intrarea restricționată a fluxului sanguin. Această problemă se poate rezolva trăgând ușor înapoi cateterul iVAC. Verificați întotdeauna dacă vârful cateterului se mai află în ventricul.

"Ticăitul" supapei iVAC se aude. Un "tic" per bătaie indică funcționarea nerestricționată a iVAC.

O serie de ticăituri per bătaie indică mișcări restricționate. Această problemă se poate rezolva rotind cateterul iVAC.

Forma "undeii presiunii balonului" oferă o indicație privind funcționarea corectă (Fig 2). O formă rotundă a vârfurilor de presiune indică funcționarea corectă. Vârfurile ascuțite indică o obstrucție a intrării fluxului, o poziție incorectă sau sincronizare incorectă.

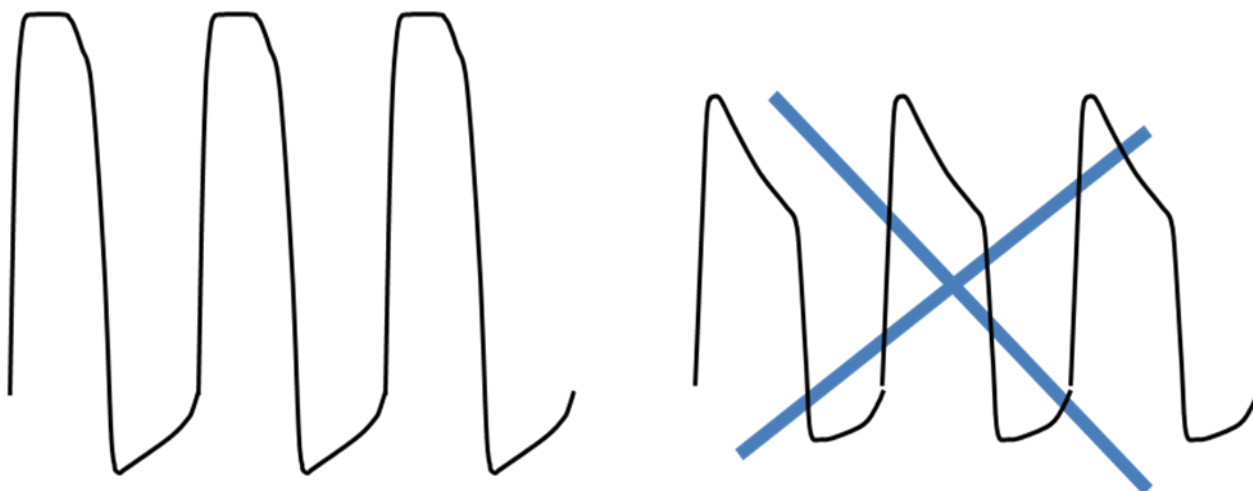


Figura 2: Forma de undă a presiunii balonului. Stânga: vârfuri corecte (rotunjite); dreapta: vârfuri incorecte (ascuțite).

Procedura de extragere

În timpul extragerii iVAC pacientul trebuie sedat. Trebuie luate toate măsurile necesare pentru prevenirea infecției.

La utilizarea dezinfectanților, nu folosiți dezinfectanți pe bază de alcool, deoarece aceștia pot deteriora dispozitivul.

1. Reduceți treptat debitul administrat pacientului setând frecvența la 1:2 și 1:4 pentru o perioadă de timp, în funcție de starea pacientului.
2. Opriți dispozitivul de acționare IABP.
3. Puneți o clemă de tub pe conector și deconectați pompa cu membrană.
4. Trageți înapoi iVAC. Trageți ușor, nu aplicați forță pe cateter. Este necesar să extrageți complet cateterul.
5. Închideți artera și rana.

OBSERVAȚIE: Eliminați produsele contaminate și materialele de ambalare folosind procedurile spitalicești standard și precauții universale pentru deșeuri biologice periculoase.

	= Consultați instrucțiunile de utilizare ce însoțesc produsul.
	= A se utiliza până la
REF	= Număr de catalog
	= Exclusiv de unică folosință
	= Număr lot
	= A nu se resteriliza
	= Produs steril
	= Sterilizat cu oxid de etilenă
	= Sterilizat cu radiații gamma
	= A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	= A nu se expune la lumină solară
	= A se păstra uscat
	Limita superioară a temperaturii de stocare este de 25 °C, iar cea inferioară de 0 °C. Temperaturile cu distribuție tranzitorie pot depăși aceste limite.



Producător:

PulseCath b.v.b>

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

Olanda

Telefon: +31 (0) 26 352 7490

Fax: +31 (0) 26 845 8422

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

DECLINAREA RĂSPUNDERII FAȚĂ DE GARANȚIE ȘI LIMITAREA DESPĂGUBIRILOR

Nu există nicio garanție expresă sau implicită, inclusiv fără limitare, orice garanție implicită de vandabilitate sau potrivire pentru un anumit scop, aferentă produsului/produselor PulseCath descris(e) în această publicație. Compania PulseCath nu va fi responsabilă, sub nicio formă, pentru nicio pagubă directă, accidentală sau derivată, cu excepția celor specificate expres de legislația specifică. Nicio persoană nu are autoritatea de a asocia compania PulseCath cu nicio reprezentare a vreunei garanții, cu excepția celei precizate clar aici.

Descrierile sau specificațiile din tipăriturile PulseCath, inclusiv prezenta publicație, au exclusiv rolul de a descrie în general produsul la momentul producției și nu constituie garanții exprese.

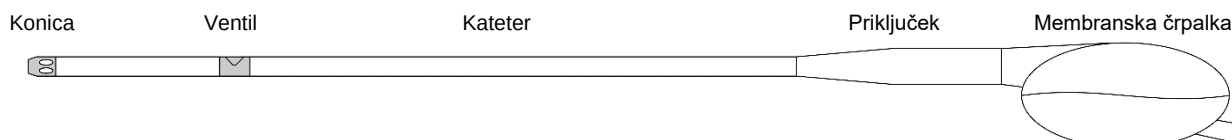
Navodila za uporabo

PULSECATH iVAC2L®

STERILNO: vsa vsebina je sterilna. **Samo za enkratno uporabo.** Ne sterilizirajte znova!

Vsebina:

- Kateter LV17 z vstavitvenim kompletom
- Membranska črpalka
- Zaščita katetra
- Dodatna notranja cevka katetra iz plastike PTFE



Slika 1: Pripomoček iVAC2L®, velikosti in premeri so navedeni na nalepkah izdelkov.

Opis pripomočka

Pripomoček iVAC je namenjen zagotavljanju cirkulatorne podpore pri bolnikih z oslabljenim delovanjem levega prekata.

Pri srčnih frekvencah od 60 do 120 utripov na minuto je cirkulatorna podpora, ki jo zagotavlja pripomoček iVAC2L, 1,0–1,5 l/min. Pripomoček iVAC deluje v kombinaciji z intraaortno balonsko črpalko (IABP).

Indikacija

Pripomoček iVAC je namenjen uporabi pri bolnikih z oslabljeno funkcijo levega prekata, ki potrebujejo mehansko cirkulatorno podporo do 24 ur.

Konico katetra iVAC2L je treba skozi femoralno arterijo vstaviti v votlino levega prekata.

Kontraindikacije

- Bolezen aorte: anevrizma ascendentne aorte, močna kalcinacija v steni aorte
- Bolezen aortne zaklopke: stenoza aortne zaklopke, insuficienca aortne zaklopke
- Umetna aortna zaklopka
- Stenoza femoralne arterije
- Anevrizma aorte
- Trombus v levem prekatu
- Ni preostale funkcije levega prekata
- »Popuščanje desnega prekata«

Opozorila

- Pred uporabo natančno preberite ta navodila.
- Ta navodila opisujejo uporabo pripomočka iVAC v kombinaciji z uvajalniki IABP (Datascope 98XT, CS100 in CS300 IABP, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave in AC3). Priročnik ne nadomešča priročnika uvajalnika IABP.
- Prepričajte se, da je vse zadevno osebje ustrezno usposobljeno za uporabo uvajalnika iVAC in IABP.
- Uvajalnega kompleta ne vstavljajte znova, ko ga odstranite iz katetra.
- Pripomočka ne puščajte dolgotrajno shranjenega, da preprečite nastanek trombusov.
- V primeru težav se obrnite na proizvajalca.
- Pripomoček iVAC je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte in ne sterilizirajte znova! Ponovna uporaba ali sterilizacija bo negativno vplivala na mehanske lastnosti pripomočka, kar lahko povzroči njegovo okvaro. To lahko pripelje do poškodbe ali smrti bolnika. Ponovna uporaba ali sterilizacija pomeni tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka.

Kontaminacija lahko povzroči okužbo, bolezen ali smrt bolnika. Izdelek in ovojnino po uporabi zavržite v skladu z bolnišničnimi, administrativnimi in/ali lokalnimi predpisi.

- Pripomoček iVAC se lahko uporablja do 24 ur. Klinični podatki, ki bi podpirali daljšo uporabo pripomočka iVAC, niso na voljo.
- Pri srčnih frekvencah pod 60 utripov/min ali nad 120 utripov/min deluje pripomoček iVAC suboptimalno.
- Uporaba notranjega sprožilnega načina bo zmanjšala delovanje pripomočka iVAC.
- Pripomoček iVAC ni primeren za mobilno uporabo.
- Med uporabo je treba pri bolnikih vzdrževati sedacijo.
- Pred uvajanjem se prepričajte, da ima femoralna arterija dovolj velik premer.
- Pripomočka pred odstranjevanjem ne čistite in ne razkužujte z alkoholnimi detergenti, saj lahko ti poškodujejo pripomoček in povzročijo puščanje delov pripomočka.
- Za pritrdjevanje povezave med katetrom in membransko črpalko ne uporabljajte vezic, saj lahko vezice povzročijo puščanje povezave.
- Pazite, da katetra ne prebodete z iglo; predrtje katetra bo takoj povzročilo aspiracijo zraka v pripomoček, posledica česar je iztis zraka v aorto bolnika. Uvajalnik IABP je treba ob sumu na težavo nemudoma izklopiti.
- Pri uvajalniku Datascope IABP je treba »IAB« na zaslonih za pomoč razumeti kot »iVAC«.
- Poskrbite, da je cev membranske črpalke (uvajalni vod) povezan z uvajalnikom IABP. Poskrbite tudi, da cev membranske črpalke ni ukrivljen ali stisnjen. Ohlapna povezava ali upogib bo ustavil črpalno delovanje pripomočka iVAC.
- Priporočljivo je, da obe odprtini katetra LV17 z uvajalnim kompletom po vstavitvi do odstranitve vsakih 5 minut izperete s heparinizirano fiziološko raztopino. Pred izpiranjem poskrbite, da je uvajalni komplet popolnoma odzračen.

Glede na navedeno družba PulseCath ne prevzema nobene odgovornosti za neposredno, nenamerno ali posledično škodo ali stroške, ki bi nastali zaradi neusposobljenosti osebja ali ponovne uporabe izdelka.

Previdnostni ukrepi

- Pripomoček shranjujte v suhem, temnem in hladnem prostoru.
- Ne uporabljajte odprtih ali poškodovanih pakiranj.
- Uporabite pred potekom roka uporabe.
- Pri uvajanju pripomočka iVAC uporabite kateter tipa pigtail in ustrezno vodilno žico.
- Izdelek je bil preizkušen in kvalificiran z dodatki (oglejte si potrebno opremo in izdelke za enkratno uporabo). Uporaba katerega koli drugega dodatka lahko pripelje do zapletov in/ali nedelovanja pripomočka iVAC.
- Med uporabo pripomočka iVAC bolnika ne puščajte brez nadzora.
- Za preprečevanje tromboze in okvare izdelka je treba pri bolniku nepretrgano zavirati koagulacijo. Priporoča se aktivirani čas strjevanja (ACT) najmanj 200 sekund. Antikoagulacijo je treba redno spremljati.
- Ves čas uporabe pripomočka iVAC je treba spremljati arterijski tlak in aktivnost EKG.
- Spremljati je treba nasičenost s kisikom v nogi.
- Zmogljivost katetra iVAC je optimalna pri frekvenci 1 : 1. Pri frekvenci 1 : 2 se zmogljivost zmanjša za 50 %, pri frekvenci 1 : 4 pa za 75 %.
- Za zagotavljanje optimalne cirkulatorne podpore vzdržujte srednji arterijski tlak nad 60 mmHg.
- Ob kakršnem koli znaku neustrezne lege pripomočka iVAC (npr. slaba polnitev, ostri porasti na grafu tlaka) s transezofagealno ehokardiografijo (TEE) ali rentgenom preverite ustrezen položaj katetra.
- Če med posegom kadar koli naletite na hude težave ali velik upor, postopek prekinite in pred nadaljevanjem določite vzrok.
- Ob uporabi uvajalnika IABP Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave ali AC3 mora distributer teh pripomočkov omogočiti možnost za trajni izklop plinskih alarmov.

Zapleti

Invazivnih posegov ne smejo poskušati izvajati zdravniki, ki niso seznanjeni z možnimi zapleti. Zapleti se lahko pojavijo kadar koli med posegom. Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na naslednje:

- Ishemija noge zaradi obstrukcije femoralne arterije.
- Poškodba žilja femoralne arterije ali aorte.
- Perforacija.
- Tromboza na mestu vstavitve.
- Tromboza ob daljši ustavitvi pripomočka iVAC.
- CVI.
- Nastanek trombusa.
- Poškodba aortne zaklopke.
- Možna povzročitev insuficience mitralne zaklopke.
- Okužba.
- Poškodba krvnih celic.

Potrebna oprema in pribor za enkratno uporabo

- Uvajalnik IABP.
- Uvajalna ovojnica z notranjim premerom 18 Fr.
- Vodilna žica: 0,035" ali 0,038", dolžine 260 cm (izjemno toga) in ustrezna igla.
- Heparinizirana fiziološka raztopina (2500 IE heparina v 500 ml fiziološke raztopine).
- Pri uporabi uvajalnika IABP Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave ali AC3: Adapter za črpalko Arrow za intraaortne balone 50 cm³ (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

Priprava bolnika

Poleg normalnega kliničnega ravnanja je treba zagotoviti naslednje:

- Bolnik mora biti ustrezno hepariniziran, med uporabo iVAC se priporoča ACT najmanj 200 sekund.
- Nepretrgano je treba spremljati arterijski tlak in EKG.
- Na uvajalnik IABP morata biti priključena signala arterijskega tlaka in EKG.
- Treba je izmeriti premer vstopne žile za določitev, ali je dovolj večja od premera katetra iVAC.
- Z merjenjem nasičenosti s kisikom v nogi je treba nadzorovati periferno prekrvavitev.

Priprava katetra iVAC

- Vrečke odprite tako, da bodo pripomočki ostali sterilni.
- Notranjo cevko katetra zamenjajte z dodatno notranjo cevko, ki je na voljo v škatli, tako da izvlečete vstavljeno notranjo cevko in previdno do konice katetra vstavite novo notranjo cevko iz PTFE.
- Skozi stransko svetlino, ki sega od čepa na proksimalnem koncu katetra, in svetlino hemostatskega ventila na proksimalnem koncu vstavitvenega kompleta izperite notranji lumen katetra in notranji lumen vstavitvenega kompleta.
- Poskrbite, da bodo vsi zaporni ventili v odprtem položaju, da bo med vstavitvijo lahko izhajal zrak.
- Odzračite membransko črpalko, tako da jo napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino ter s tresenjem in trkanjem ob njeno ohišje odstranite vse zračne mehurčke.

Priprava uvajalnika IABP

- Vključite uvajalnik IABP in odprite steklenico s helijevim plinom.
- Pri uvajalnikih IABP Datascope: Poskrbite, da je vstavljena varnostna ploščica Adult.
- Pri uvajalnikih IABP Arrow: Poskrbite, da je prisoten adapter za črpalko Arrow za intraaortne balone 50 cm³.

Zaradi različnega upora pri katetih iVAC in katetih IAB je treba opraviti še dodatne korake, odvisno od vrste uvajalnika IABP:

Uvajalnik Datascope IABP 98XT:

1. Na EKG ali AP nastavite Trigger Select (Sprožilnik).
2. Onemogočite možnost Augmentation Alarm (Alarm polnjenja).

3. Pri priključitvi katetra iVAC: (za 2 sekundi) pritisnite gumb IAB Fill.
4. Počakajte, da uvajalnik IABP napolni membransko črpalko.
5. Način IAB Fill nastavite na Manual Fill (Ročno polnjenje). Možnost Slow Gas Loss Alarm (Alarm počasnega iztekanja plina) je zdaj izklopljena.
6. Onemogočite možnost R-trac.
7. Uvajalnik IABP zaženite s frekvenco 1 : 2 in največjim polnjenjem ter opazujte premikanje membrane membranske črpalke.
8. Ob nemotenem premikanju membrane in ustrezno nastavljenem času nastavite frekvenco na 1 : 1, da dosežete največjo zmogljivost.
9. Če je treba uporabiti notranje proženje: iz uvajalnika IABP odstranite kabel za EKG. Ob vračanju na sprožilni način EKG ali AP zamenjajte kabel za EKG.

Uvajalnika Datascope CS100 in CS300 IABP:

1. Nastavite način delovanja na polavtomatski.
2. Nastavite vir proženja na EKG ali AP.
3. Onemogočite možnost Augmentation Alarm (Alarm polnjenja).
4. Onemogočite možnost R-trac.
5. Ko je pripomoček iVAC priključen: pritisnite gumb Start (Zagon).
6. Počakajte, da uvajalnik IABP napolni membransko črpalko.
7. Uvajalnik IABP zaženite s frekvenco 1 : 2 in največjim polnjenjem ter opazujte premikanje membrane membranske črpalke.
8. Ob nemotenem premikanju membrane in ustrezno nastavljenem času nastavite frekvenco na 1 : 1, da dosežete največjo zmogljivost.
9. Če je treba uporabiti notranje proženje: iz uvajalnika IABP odstranite kabel za EKG. Ob vračanju na sprožilni način EKG ali AP zamenjajte kabel za EKG.
10. Ob ponavljajočih se alarmih: način Operation (delovanje) nastavite na Semi-Automatic (polavtomatsko); (za 2 sekundi) pritisnite na gumb IAB Fill (polnjenje IAB), počakajte, da polnilnik IABP napolni membransko črpalko.
11. Način IABP Fill (polnjenje IABP) nato nastavite na Manual Fill (ročno polnjenje): Pritisnite na gumb Pump options (možnosti črpalke) in nastavite način Fill (polnjenje) na Manual (ročno). Alarm Slow Gas Loss Alarm (alarm počasnega iztekanja plina) je zdaj izklopljen; pritisnite na gumb Start (zagon).

Uvajalnik IABP Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid:

1. Način delovanja OPERATION MODE nastavite na SEMI AUTO.
2. Sprožilnik TRIGGER nastavite na ECG ali PRESSURE.
3. Onemogočite alarm AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).
4. Onemogočite možnost R-TRAC (izberite PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).
5. Ko je enota iVAC povezana: pritisnite gumb za zagon.
6. Pustite, da gonilnik IABP napolni membransko črpalko.
7. Gonilnik IABP zaženite s frekvenco 1 : 2 z največjim povečanjem in opazujte gibanje membranske črpalke.
8. Ko se membrana gladko premika in je časovni okvir pravilen, nastavite frekvenco na 1 : 1 za največjo zmogljivost.

Nastavitev gonilnik IABP v način INTERNAL: v TRIGGER izberite INTERNAL in iz gonilnika IABP odstranite kabel ECG. Kabel ECG ponovno priključite, ko se vrnete v način sproženja ECG ali PRESSURE.

V primeru ponavljajočih alarmov: izberite PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

Uvajalnik IABP Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3:

1. Uvajalnik nastavite v načinu Operator Mode (samo za uvajalnik AutoCAT2Wave).
2. Način Trigger (prožilec) nastavite na Pattern (vzorec), Peak (vrh) ali AP.
3. Nastavite Alarms Permanent Off (alarmi trajno izključeni): pritisnite na gumb Alarms (alarmi), pritisnite na gumb Permanent Off (trajno izključeni) in potrdite. Alarmi Gas Loss (iztekanje plina) so zdaj onemogočeni. Možnost trajnega onemogočenja alarmov mora aktivirati prodajalec uvajalnika Arrow.
4. Priključite adapter črpalke Arrow za 50cc IAB na cev membranske črpalke. Za podrobnejša navodila o uporabi adapterja glejte priročnik za Arrow.

5. Ko je kateter iVAC priključen: S frekvenco 1 : 2 zaženite uvajalnik IABP in opazujte premikanje membrane membranske črpalke.
6. Ob nemotenem premikanju membrane in ustrezno nastavljenem času nastavite frekvenco na 1 : 1.
7. Ponovni zagon črpanja po ustavitvi: Dvakrat pritisnite na gumb Reset (ponastavi), nato pritisnite na gumb Start (zagon).

Postopek uvajanja

Uvajanje katetra iVAC v femoralno arterijo se lahko opravi z uvajalno ovojnico premera 18 Fr ter vodilno žico za vodenje katetra skozi aortno zaklopko v levi prekat. Za določitev ustreznega položaja katetra iVAC (konica v levem prekatu in ventil v aorti) se močno priporoča uporaba rentgenskega ali TEE slikanja.

Puščica na priključku katetra iVAC označuje položaj odprtine ventila katetra iVAC.

1. Po standardnem postopku bolnišnice pripravite vstopno mesto na femoralni arteriji.
2. Po navodilih za uporabo ovojnice skozi vstopno mesto vpeljite uvajalno ovojnico.
3. V femoralno arterijo vstavljajte vodilno žico, dokler konica ni v levem prekatu (TEE ali rentgenski nadzor).
4. Proksimalni konec vodilne žice vstavite v konico katetra iVAC, tako da bo proksimalni konec vodilne žice moel iz proksimalnega konca katetra iVAC.
5. S sukanjem pokrovčka zaprite hemostatski ventil katetra iVAC, da preneha krvavitev. Pustite prostor za premikanje katetra iVAC prek vodilne žice.
6. Kateter iVAC vpeljite prek vodilne žice v uvajalno ovojnico v femoralni arteriji.
7. Vpeljajte kateter in ga odzračite prek stranske svetline, ki sega od čepa na proksimalnem koncu.
8. Konico katetra iVAC previdno vpeljite v prekat.
9. S TEE ali rentgensko preverite položaj konice katetra iVAC.
10. Kateter iVAC pritrdite tako, da čvrsto pritrdite šive vrečke, ki obdaja zaščito katetra.
11. Ko je dosežen pravilni položaj, odstranite vodilno žico.
12. Izvlecite notranjo cevko katetra iVAC toliko, da bo konica cevke v proksimalnem koncu katetra iVAC.
13. Na sredini priključka katetra iVAC namestite cevno objemko.
14. Z notranjo cevko katetra iVAC odstranite čep.
15. Priključek katetra iVAC in membransko črpalko popolnoma napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino in ju povežite, ob tem pa neprenehoma dodajajte heparinizirano fiziološko raztopino, da preprečite ujetje zraka.
16. Odstranite objemko cevke in (vizualno) preverite, da v membranski črpalki ni zračnih mehurčkov.
17. Če so v membranski črpalki zračni mehurčki, se vrnite na 13. korak in membransko črpalko odklopite. Membrano odzračite, kot je opisano v poglavju »priprava katetra iVAC«, in se vrnite na 15. korak.
18. Z uvajalnikom IABP priključite vodom membranske črpalke.
19. Zaženite črpanje s frekvenco 1 :2 z največjim polnjenjem; glejte poglavje »Priprava uvajalnika IABP«.
20. Nastavite časovni razpored; glejte »Upravljanje uvajalnika IABP«.
21. Ko se membrana membranske črpalke nemoteno premika in je nastavljen ustrezen časovni razpored: Nastavite frekvenco na 1 : 1.

Upravljanje uvajalnika IABP

Nadzor uvajalnika IABP pri uporabi s katetrom iVAC je podoben nadzoru uvajalnika IAB. Na uvajalnik IABP morata biti priključena signal EKG in signal aortnega tlaka (AP). Za nadaljnja navodila za ravnanje z uvajalnikom glejte priročnik za uporabo uvajalnika IABP.

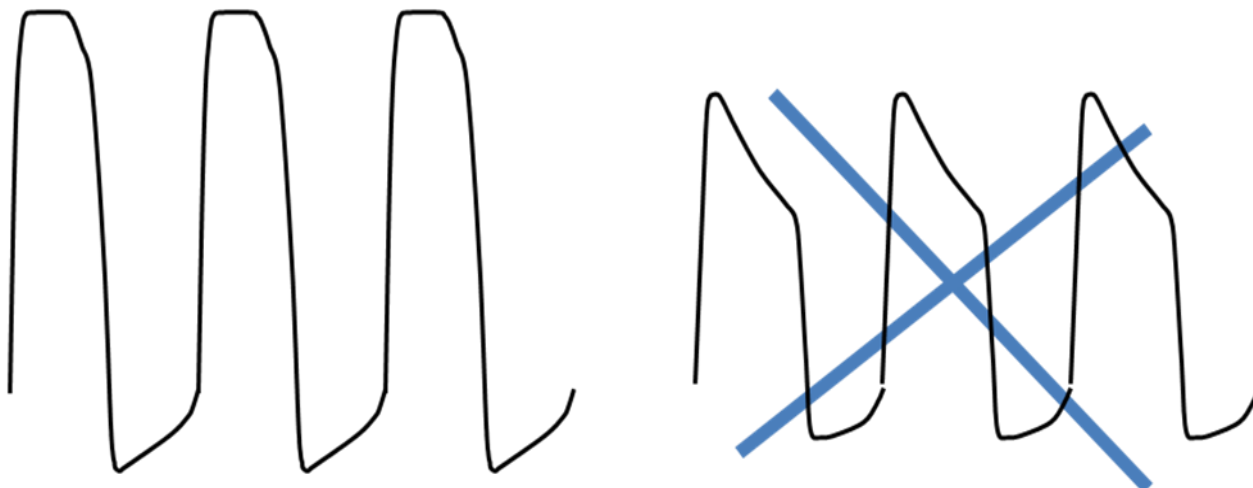
Uvajalnik IABP mora biti nastavljen na proženje z EKG ali proženje z AP. Način notranjega proženja naj se uporablja samo pri zelo neredni srčni frekvenci ali zelo veliki hitrosti bitja srca.

Kateter iVAC mora injicirati v diastoli in aspirirati v sistoli. Časovni razpored je treba nastaviti tako, da se lahko napihovanje začne takoj, ko se zmanjša naklon krivulje AP, tik pred dikrotičnim zobcem. Deflacijo je treba nastaviti pred sistolo srca. Pravilni časovni razpored je treba določiti glede na obliko krivulje AP.

Nemoteno premikanje membrane pomeni neoviran vtok krvi. Moteno premikanje membrane ali vibracije membranske črpalke med aspiracijo pomenijo oviran vtok krvi. To je mogoče popraviti z nežnim izvlekom katetra iVAC. Vedno preverite, ali je konica katetra še vedno v prekatu.

»Tiktakanje« zaklopke iVAC se sliši. En »tik« na utrip pomeni neovirano delovanje katetra iVAC. Serija tiktakov na utrip pomeni ovirano premikanje. To je mogoče popraviti z zasukom katetra iVAC.

Na pravilno delovanje je mogoče sklepati po obliki grafa »Balloon Pressure Waveform« (valovna oblika tlaka v balončku) (slika 2). Zaobljeni porasti tlaka kažejo na pravilno delovanje. Ostri porasti kažejo na oviran vtok, nepravilen položaj ali neustrezno časovno razporeditev.



Slika 2: Valovna oblika tlaka v balončku. Levo: pravilni (okrogli) porasti; desno: nepravilni (ostri) porasti.

Postopek izvleka

Pri izvleku katetra iVAC mora biti bolnik sediran. Treba je opraviti vse potrebne ukrepe za preprečevanje okužbe.

Pri uporabi razkužil ne uporabljajte razkužil na osnovi alkohola, saj lahko ta pripomoček poškodujejo.

1. Bolnika odstavite tako, da frekvenco za nekaj časa, odvisno od stanja bolnika, nastavite na 1 : 2 in 1 : 4.
2. Ustavite uvajalnik IABP.
3. Na priključek namestite cevno objemko in odklopite membransko črpalko.
4. Izvlecite kateter iVAC. Vlecite ga nežno in ga ne obremenjujte s silo. Prepričajte se, da ste ga odstranili v celoti.
5. Zaprite arterijo in zaprite rano.

OPOMBA: Kontaminirane izdelke in ovojnino odstranite po standardnih postopkih bolnišnice in splošnih previdnostnih ukrepih za ravnanje z biološko nevarnimi odpadki.

	= Glejte priložena navodila za uporabo.
	= Uporabnik
REF	= Kataloška številka
	= Samo za enkratno uporabo
	= Številka serije
	= Ne sterilizirajte znova
	= Sterilen izdelek
	= Sterilizirano z etilenoksidom
	= Sterilizirano s sevanjem gama
	= Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana
	= Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo
	= Shranjujte na suhem mestu
	Zgornja meja temperature shranjevanja 25 °C, spodnja meja temperature shranjevanja 0 °C. Prehodne temperature pri distribuciji lahko presežejo te meje.



Proizvajalec:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

Nizozemska

Tel.: +31 (0) 26 352 7490

Faks: +31 (0) 26 845 8422

E-pošta: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

IZJAVA Ő JAMSTVU IN OMEJITEV PRAVNEGA SREDSTVA

Na izdelku (izdelkih) PulseCath, ki so opisani v tej publikaciji, ni izrecne ali implicitne garancije, vključno z, vendar ne omejeno na, vsemi implicitnimi jamstvi o primernosti za prodajo ali uporabo za določeno namen. Družba PulseCath ni v nobenem primeru odgovorna za kakršno koli neposredno, nenamerno ali posledično škodo, razen če je to izrecno določeno z zakonom. Nihče nima pooblastila, da družbo PulseCath zaveže h kakršnemu koli zastopanju ali kritju garancije, razen tako, kot je izrecno navedeno v tem dokumentu.

Opisi ali specifikacije v natisnjenih gradivih družbe PulseCath, vključno s to publikacijo, so namenjene zgolj splošnemu opisu izdelka v trenutku proizvodnje in ne predstavljajo nikakršnega izrecnega jamstva.

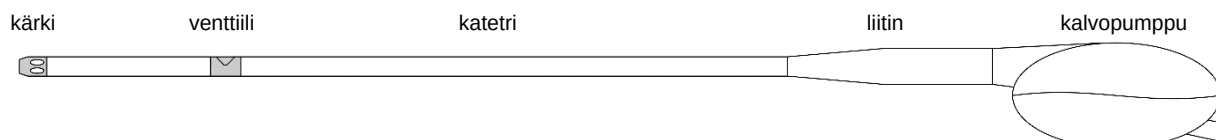
Käyttöopas

PULSECATH iVAC2L®

STERIILI: kaikki sisältö on steriiliä. **Vain kertakäyttöön.** Ei saa steriloida uudelleen!

Sisältö:

- LV17-katetri ja asetussetti
- kalvopumppu
- katetrin suojus
- ylimääräinen katetrin PTFE-sisäletku



Kuva 1: iVAC2L®. Koot ja halkaisijat on ilmoitettu tuotemerkinnöissä.

Laitteen kuvaus

iVAC on suunniteltu tukemaan verenkiertoa potilailla, joiden vasemman kammion toiminta on heikentynyt.

Kun syke on 60–120 lyöntiä minuutissa, iVAC2L-laitteen tarjoama verenkierron tuki on on 1,0–1,5 l/min. iVAC-laite toimii yhdessä aortansisäisen pallopumpun (IABP) ohjaimen kanssa.

Käyttöaihe

iVAC-laite on tarkoitettu potilaille, joiden vasemman kammion toiminta on heikentynyt ja vaatii vasemman kammion mekaanista verenkierron tukemista jopa 24 tunnin ajan.

iVAC2L-kärki tulee sijoittaa vasemman kammion onteloon reisivaltimon kautta.

Vasta-aiheet

- aortan sairaudet: nouseva aortan pullistuma, vakavat aortan seinämän kalkkeutumat
- Aorttaläpän sairaudet: aorttastenoosi, aorttaläpän vajaatoiminta
- Aorttaläpän proteesi
- reisivaltimon stenoosi
- aortan pullistuma
- Vasemman kammion trombi
- Vasemman kammion toimimattomuus
- Oikean kammion vajaatoiminta.

Varoitukset

- Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.
- Nämä ohjeet kuvaavat iVAC-laitteen käytön yhdessä IABP-ohjainten kanssa (Datascope 98XT-, CS100- ja CS300 IABP -ohjain, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave ja AC3). Tämä käyttöopas ei korvaa IABP-ohjaimen käyttöopasta.
- Varmista, että kaikki asiaankuuluvan henkilöstön jäsenet on koulutettu asianmukaisesti iVAC-laitteen ja IABP-ohjaimen käyttöön.
- Älä aseta asetussettiä uudelleen, kun se on irrotettu katetrasta.
- Älä jätä laitetta lepotilaan pitkiksi ajoiksi trombien muodostumisen estämiseksi.
- Jos ongelmia ilmenee, ota yhteyttä valmistajaan.
- iVAC-laite on kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen tai steriloi uudelleen! Uudelleenkäyttö tai uudelleensterilointi vaarantaa laitteen mekaaniset ominaisuudet, mikä voi johtaa laitteen vikaantumiseen. Tämän seurauksena potilas voi loukkaantua tai kuolla. Uudelleenkäyttö tai uudelleensterilointi luo myös laitteen kontaminoitumisriskin. Kontaminaatio voi aiheuttaa potilaan infektion, sairauden tai kuoleman. Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai paikallishallinnon käytäntöjen mukaisesti.

- iVAC-laitetta saa käyttää enintään 24 tuntia. Tämän ajanjakson jälkeistä iVAC-laitteen käyttöä tukevia kliinisiä tietoja ei ole.
- iVAC-toiminnot eivät ole optimaalisia, kun syke on alle 60 lyöntiä minuutissa tai yli 120 lyöntiä minuutissa.
- Sisäisen laukaisutilan käyttö heikentää iVAC-laitteen toimintaa.
- iVAC-laite ei sovi mobiilikäyttöön.
- Potilaille tulee antaa rauhoittavaa lääkettä käytön aikana.
- Varmista ennen asettamista, että reisivaltimon halkaisija on riittävän suuri.
- Älä käytä alkoholia sisältäviä puhdistusaineita laitteen puhdistamiseen tai desinfiointiin ennen poistamista, koska ne voivat vahingoittaa laitetta, mikä voi johtaa laitteen osien vuotamiseen.
- Älä käytä nippusiteitä katetrin ja kalvopumpun välisen liitännän kiinnittämiseen, koska nippusiteet voivat aiheuttaa liitoksen vuotamisen.
- Varo neulan aiheuttamia pistoksia katetriin: katetrin puhkeaminen aiheuttaa välittömästi ilman aspiraation laitteeseen, mikä johtaa ilman poistumiseen katetrin potilaan aortassa. IABP-ohjain on sammutettava välittömästi, jos ongelmaa epäillään.
- Datascope IABP -ohjaimen kohdalla ohjenäytössä näkyvän "IAB"-viestin tulisi olla "iVAC".
- Varmista, että kalvopumpun putki (käyttöletku) pysyy liitettynä IABP-ohjaimeen. Varmista myös, että kalvopumpun putki ei ole taittunut tai puristunut. Löysä liitäntä tai taittuminen pysäyttää iVAC-laitteen pumppauksen.
- On suositeltavaa huuhdella LV17-katetrin molemmat portit asetussarjalla 5 minuutin välein heparinisoidulla suolaliuoksella asetuksen jälkeen, kunhan asetussarjaa ei ole vedetty ulos. Varmista ennen huuhtelua, että kaikki ilma on poistettu asetussarjasta.

Tämän mukaisesti PulseCath ei ole vastuussa mistään välittömistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat siitä, että kouluttamattoman henkilöstö käyttää tuotetta tai tuotetta uudelleenkäytetään.

Varotoimenpiteet

- Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa.
- Älä käytä avattuja tai vaurioituneita pakkauksia.
- Käytä ennen viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Käytä rintakatetria ja vastaavaa ohjainvaijeria, kun viet iVAC-laitteen potilaaseen.
- Tuote on testattu ja kelpuutettu käytettäväksi lisävarusteiden kanssa (tutustu tarvittaviin lisävarusteisiin ja kertakäyttötuotteisiin). Minkä tahansa muun lisävarusteen käyttö voi aiheuttaa komplikaatioita ja/tai iVAC-laitteen toimintahäiriöitä.
- Älä jätä potilasta ilman valvontaa iVAC-laitteen käytön aikana.
- Tromboosin ja tuotteen toimintahäiriöiden estämiseksi potilaan veren hyytymistä on estettävä jatkuvasti. Suositus on vähintään 200 sekunnin ACT. Veren hyytymistä on seurattava säännöllisesti.
- Valtimopainetta ja EKG:tä on seurattava jatkuvasti iVAC-laitteen käytön aikana.
- Jalan happisaturaatiota on seurattava.
- iVAC-laitteen suorituskky on optimaalinen taajuudella 1:1. Taajuudella 1:2 suorituskky laskee 50 %:lla ja taajuudella 1:4 75 %:lla.
- Pidä keskimääräinen verenpaine yli 60 mmHg:n tasolla optimaalisen verenkierron tuen saavuttamiseksi.
- Jos iVAC-laitteen väärästä asennosta on yksikin merkki (ts. huono täyttyminen, jyrkät huiput painekaaviossa), tarkista katetrin oikea asento transesofageaalilla kaikukuvauksella (TEE) tai röntgenkuvalla.
- Jos missä tahansa toimenpiteen vaiheessa esiintyy merkittäviä vaikeuksia tai voimakasta vastusta, keskeytä toimenpide ja selvitä syy ennen jatkamista.
- Kun käytät Arrow ACAT1-, AutoCAT2Wave tai AC3 IABP -ohjainta, näiden laitteiden jakelijan on otettava käyttöön mahdollisuus poistaa kaasuhälytykset pysyvästi käytöstä.

Komplikaatiot

Lääkärien, jotka eivät tunne mahdollisia komplikaatioita, ei tule yrittää suorittaa invasiivisia toimenpiteitä. Komplikaatioita voi esiintyä milloin tahansa toimenpiteen aikana. Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- reisivaltimon tukkeutumisesta johtuva jalan iskemia
- reisivaltimon tai aortan verisuonivauriot

- perforaatio
- asetuskohdan tromboosi
- tromboosi, kun iVAC-laite pysäytetään pitkäksi ajaksi
- CVA
- trombin muodostuminen
- aorttaläpän vaurio
- hiippaläpän vajaatoiminnan mahdollinen syntyminen
- infektio
- verisolujen vauriot.

Tarvittavat lisävarusteet ja kertakäyttöt tuotteet

- IABP-ohjain
- sisäänvientiholkki, sisähalkaisija vähintään 18 Fr
- ohjainvaijeri: 0,035 tuumaa tai 0,038 tuumaa, pituus 260 cm (erittäin jäykkä) ja vastaava neula
- heparinisoitu suolaliuos (2 500 IU hepariinia 500 ml:ssa suolaliuosta)
- kun käytetään Arrow ACAT1-, AutoCAT2Wave- tai AC3 IABP -ohjainta: Arrow-pumppusovitin aortan sisäistä palloja 50 cc varten (Datascope, 0684-00-0501-02).

Potilaan valmistelu

Normaalien kliinisten menettelytapojen lisäksi on varmistettava, että:

- potilaalle on annettu riittävästi hepariinia. Vähintään 200 sekunnin ACT:tä suositellaan iVAC-laitteen käytön aikana.
- valtimopainetta ja EKG:tä seurataan jatkuvasti
- valtimopaine- ja EKG-signaalit on liitetty IABP-ohjaimeen
- sisäänvientivaltimon halkaisija mitataan sen määrittämiseksi, onko se riittävästi suurempi kuin iVAC-katetrin halkaisija
- jalan happisaturaatiota seurataan perifeerisen perfuusion kontrollikeinona.

iVAC-laitteen valmistelu

- Avaa pussit siten, että laitteet pysyvät steriileinä.
- Vaihda katetrin sisäletku laatikossa olevaan ylimääräiseen sisäletkuun vetämällä liitetty sisäletku ulos ja asettamalla uusi PTFE-sisäletku varovasti katetrin kärkeen asti.
- Huuhtelee katetrin sisäinen lumen ja asetussetin sisäinen lumen heparinisoidulla suolaliuoksella katetrin proksimaalisessa päässä olevan tulpan sivulinjan läpi ja asetussetin proksimaalisessa päässä olevan hemostaasiventtiin sivulinjan läpi.
- Varmista, että kaikki sulkuventtiilit ovat avoimessa asennossa, jotta ilma pääsee ulos asettamisen aikana.
- Poista ilma kalvopumpusta täyttämällä se heparinisoidulla suolaliuoksella ja poista kaikki ilmakuplat ravistelemalla kalvopumppua ja napauttamalla sen koteloa.

IABP-ohjaimen valmistelu

- Käynnistä IABP-ohjain ja avaa heliumkaasupullo.
- Datascope IABP -ohjaimet: varmista, että käytössä on aikuisten turvakiekkko.
- Arrow IABP -ohjaimet: varmista, että Arrow-pumppusovitin aortan sisäistä palloja 50 cc varten käytetään.

Koska iVAC-laitteella on erilainen vastus kuin IAB:lla, IABP-ohjaimen tyypistä riippuen tulisi suorittaa lisätoimenpiteitä:

Datascope 98XT IABP -ohjain:

1. Aseta laukaisimen valinta EKG:ksi tai AP:ksi.
2. Poista lisäshälytys käytöstä.
3. Kun iVAC-laite on liitetty: paina IAB-täyttöpainiketta (paina 2 sekuntia).
4. Anna IABP-ohjaimen täyttää kalvopumppu.
5. Aseta IAB-täyttötila käyttämään manuaalisen täytön asetusta. Hitaiden kaasuhäviöiden hälytys on nyt poistettu käytöstä.
6. Poista R-trac-vaihtoehto käytöstä.
7. Käynnistä IABP-ohjain taajuudella 1:2 suurimmalla lisäyksellä ja tarkkaile kalvopumpun kalvon liikkeitä.
8. Kun kalvo liikkuu tasaisesti ja ajoitus on oikea, aseta taajuudeksi 1:1 maksimaalisen suorituskyvyn saavuttamiseksi.
9. Jos on tarpeen käyttää sisäistä laukaisua: irrota EKG-kaapeli IABP-ohjaimesta. Vaihda EKG-kaapeli, kun palaat EKG- tai AP-laukaisutilaan.

Datascope CS100- ja CS300 IABP -ohjain:

1. Aseta käyttötila puoliautomaattiseksi.
2. Aseta laukaisulähde EKG:ksi tai AP:ksi.
3. Poista lisäshälytys käytöstä.
4. Poista R-trac-vaihtoehto käytöstä.
5. Kun iVAC-laite on liitetty: paina Käynnistä-painiketta.
6. Anna IABP-ohjaimen täyttää kalvopumppu.
7. Käynnistä IABP-ohjain taajuudella 1:2 suurimmalla lisäyksellä ja tarkkaile kalvopumpun kalvon liikkeitä.
8. Kun kalvo liikkuu tasaisesti ja ajoitus on oikea, aseta taajuudeksi 1:1 maksimaalisen suorituskyvyn saavuttamiseksi.
9. Jos on tarpeen käyttää sisäistä laukaisua: irrota EKG-kaapeli IABP-ohjaimesta. Vaihda EKG-kaapeli, kun palaat EKG- tai AP-laukaisutilaan.
10. Jos hälytykset toistuvat: aseta toimintatilaksi puoliautomaattinen, paina IAB-täyttöpainiketta (paina 2 sekuntia), anna IABP-ohjaimen täyttää kalvopumppu.
11. Aseta IABP-täyttötilaksi sitten manuaalinen täyttö: paina Pumpun asetukset -painiketta, selaa valikkoja ja aseta täyttötila manuaaliseksi. Hitaiden kaasuhäviöiden hälytys on nyt poistettu käytöstä. Paina Käynnistä-painiketta.

Getinge/Datascope/Maqet Cardiosave Hybrid IABP -ohjain:

1. Aseta OPERATION MODE -tilaksi SEMI AUTO.
2. Aseta TRIGGER-asetukseksi ECG tai PRESSURE.
3. Poista AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM) käytöstä.
4. Poista R-TRAC-vaihtoehto käytöstä (Valitse PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).
5. Kun iVAC-laite on liitetty: paina Käynnistä-painiketta.
6. Anna IABP-ohjaimen täyttää kalvopumppu.
7. Käynnistä IABP-ohjain taajuudella 1:2 suurimmalla lisäyksellä ja tarkkaile kalvopumpun kalvon liikkeitä.
8. Kun kalvo liikkuu tasaisesti ja ajoitus on oikea, aseta taajuudeksi 1:1 maksimaalisen suorituskyvyn saavuttamiseksi.

IABP-ohjaimen asetus INTERNAL-tilassa: valitse INTERNAL asetuksen TRIGGER kohdalla ja poista EKG-kaapeli IABP-ohjaimesta. Vaihda EKG-kaapeli, kun palaat ECG- tai PRESSURE-laukaisutilaan. Jos hälytys toistuu: Valitse PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3 IABP -ohjain:

1. Aseta ohjain käyttäjätilaan (vain AutoCat2Wave-ohjain).
2. Aseta laukaisutilaksi kuvio, huippu tai AP.
3. Aseta hälytykset pysyvästi pois käytöstä: paina Hälytykset-painiketta, paina Pysyvästi pois käytöstä ja vahvista. Kaasuhäviöiden hälytykset ovat nyt pois käytöstä. Arrow-jakelijan on sallittava hälytysten pysyvä poisto käytöstä.
4. Liitä Arrow-pumpusovitin 50 cc IAB:ille kalvopumpun putkeen. Katso Arrow-oppaasta lisätietoja pumpun sovittimen käytöstä. Kun iVAC-laite on liitetty: käynnistä IABP-ohjain taajuudella 1:2 ja tarkkaile kalvopumpun kalvon liikkeitä.
5. Kun kalvo liikkuu tasaisesti ja ajoitus on oikea, aseta taajuudeksi 1:1.

6. Pumpun käynnistäminen uudelleen pysäyttämisen jälkeen: paina Nollaus-painiketta kahdesti ja sitten Käynnistä-painiketta.

Sisäänvientitoimenpide

iVAC-laitteen sisäänvienti reisivaltimeen voidaan suorittaa 18 Fr:n sisäänvientiholkilla ja ohjainvaijerilla, jotta katetri voidaan ohjata aortan läpän kautta vasempaan kammioon. iVAC-laitteen oikean asennon (kärki vasemmassa kammiossa ja venttiili aortassa) määrittämiseksi on erittäin suositeltavaa käyttää röntgen- tai TEE-kuvantamista.

iVAC-katetrin liittimen nuoli osoittaa iVAC-venttiilin aukon asennon.

1. Valmistele reisivaltimon sisäänvientipaikka sairaalan tavanomaisten menettelytapojen mukaisesti.
2. Aseta sisäänvientiholki sisäänvientipaikkaan holkin käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Ohjaa ohjainvaijeri reisivaltimeen, kunnes sen kärki on vasemmassa kammiossa (kontrolli TEE- tai röntgenkuvantamisella).
4. Työnnä ohjainvaijerin proksimaalinen pää iVAC-katetrin kärkeen siten, että ohjainvaijerin proksimaalinen pää tulee ulos iVAC-katetrin proksimaalisesta päästä.
5. Sulje iVAC-katetrin hemostaasiventtiili kiertämällä nuppia, kunnes vuotoa ei enää ole. Jätä tilaa siirtää iVAC-katetria ohjainvaijerin yli.
6. Ohjaa iVAC-katetri ohjainvaijerin yli reisivaltimossa olevaan sisäänvientiholkiin.
7. Ohjaa katetria eteenpäin ja poista ilma katetrasta käyttämällä sivulinjaa, joka ulottuu proksimaalisen pään tulppaan.
8. Ohjaa iVAC-katetrin kärki varovasti kammioon.
9. Tarkista iVAC-katetrin kärjen asento TEE- tai röntgenkuvantamisella.
10. Kiinnitä iVAC-katetri kiinnittämällä ompeleet tiukasti katetrin suojuksen ympärille.
11. Kun asento on oikea, poista ohjainvaijeri.
12. Vedä iVAC-katetrin sisäletkua ulospäin, kunnes putken kärki on tulpan kohdalla iVAC-katetrin proksimaalisessa päässä.
13. Aseta letkupuristin iVAC-katetrin liittimen keskiosaan.
14. Irrota tulppa iVAC-katetrin sisäletkusta.
15. Täytä iVAC-katetriliitin ja kalvopumppu kokonaan heparinisoidulla suolaliuoksella ja liitä ne samalla, kun lisäät jatkuvasti heparinisoitua suolaliuosta ilman pääsyn estämiseksi laitteeseen.
16. Irrota letkupuristin ja varmista (visuaalisesti), ettei kalvopumpussa ole ilmakuplia.
17. Jos kalvopumpussa on ilmakuplia, palaa vaiheeseen 13 ja irrota kalvopumppu. Poista ilma kalvosta, kuten kappaleessa "iVAC-laitteen valmistelu" ohjeistetaan, ja palaa vaiheeseen 15.
18. Liitä kalvopumpun katetrisidokseen IABP-ohjaimeen.
19. Aloita pumppaus taajuudella 1:2 ja suurimmalla mahdollisella lisäyksellä, katso kappale "IABP-ohjaimen valmistelu".
20. Säädä ajoitusta, katso kappale "IABP-ohjaimen käyttö".
21. Kun kalvopumpun kalvo liikkuu tasaisesti ja ajoitus on oikea, aseta taajuudeksi 1:1.

IABP-ohjaimen käyttö

IABP-ohjaimen hallinta iVAC-laitteella on samankaltainen kuin IAB:n hallinta. EKG-signaali ja aortan painesignaali (AP) tulee liittää IABP-ohjaimeen. Katso lisätietoja ohjaimen käsittelystä IABP-ohjaimen käyttöoppaasta.

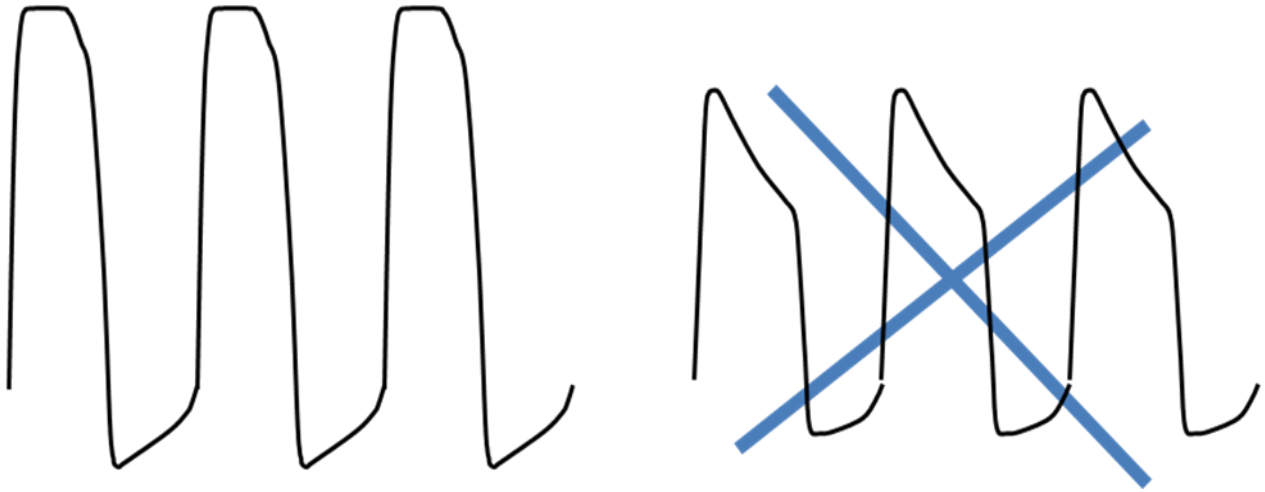
IABP-ohjain tulisi asettaa EKG-laukaisuun tai AP-laukaisuun. Sisäistä laukaisutilaa tulee käyttää vain silloin, kun syke on erittäin epäsäännöllinen tai syke on erittäin korkea.

iVAC-laite on poistettava diastolin aikana ja aspiroitava systolin aikana. Ajoitus tulisi määrittää siten, että täyttö voidaan suorittaa heti, kun AP-käyrän kaltevuus pienenee, juuri ennen diakriittistä lovea. Tyhjennys tulisi määrittää ennen sydämen systolia. Oikea ajoitus tulisi määrittää AP-kaaren muodon perusteella.

Kalvopumpun tasainen liike osoittaa rajoittamattoman verenvirtauksen. Epäsäännöllinen kalvon liike tai kalvopumpun tärinä aspiraation aikana osoittaa verenvirtauksen olevan rajoitettua. Tämä voidaan ratkaista vetämällä iVAC-katetria varovasti ulospäin. Tarkista aina, onko katetrin kärki edelleen kammiossa.

iVAC-laitteen venttiiliin "tikitys" kuuluu selvästi. Yksi "tikitys" lyöntiä kohti tarkoittaa iVAC-laitteen rajoittamatonta toimintaa. Sarja tikityksiä lyöntiä kohden osoittaa liikkeen olevan rajoitettua. Tämä voidaan ratkaista kääntämällä iVAC-katetria.

Ilmapallomainen paineaaltomuoto" osoittaa oikean toiminnan (kuva 2). Painehuippujen pyöreä muoto osoittaa oikean toiminnan. Terävät huiput osoittavat sisäänvirtauksen estymisen, väärän asennon tai huonon ajoituksen.



Kuva 2: Ilmapallomainen paineaaltomuoto. Vasemmalla: oikeanlaiset (pyöreät) huiput. Oikealla: vääränlaiset (terävät) huiput.

Poistotoimenpide

iVAC-laitteen poistotoimenpiteen aikana potilaan tulee olla rauhoitettu. Kaikki tarvittavat toimenpiteet on toteutettava infektion estämiseksi.

Kun käytät desinfiointiaineita, älä käytä alkoholipohjaisia desinfiointiaineita, koska ne voivat vahingoittaa laitetta.

1. Vieroita potilas asettamalla taajuudeksi 1:2 ja 1:4 tietyksi ajaksi potilaan tilasta riippuen.
2. Sammuta IABP-ohjain.
3. Aseta letkupuristin liitimeen ja irrota kalvopumppu.
4. Vedä iVAD-laitetta ulospäin. Vedä katetria varovaisesti käyttämättä voimaa. Varmista, että katetri poistettiin kokonaan.
5. Sulje valtimo ja haava.

HUOMAUTUS: hävitä kontaminoituneet tuotteet ja pakkausmateriaalit noudattamalla sairaalan tavanomaisia menettelytapoja ja vaarallisia biologisia jätteitä koskevia yleisiä varotoimia.

	= Katso oheiset käyttöohjeet
	= Viimeinen käyttöpäivämäärä
REF	= Luettelonumero
	= Vain kertakäyttöön
	= Eränumero
	= Ei saa steriloida uudelleen!
	= Steriili tuote
	= Steriloitu eteenioksidilla
	= Steriloitu gammasäteilyllä
	= Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut
	= Pidä kaukana auringonvalosta
	= Pidä kuivana
	Varastointilämpötilan yläraja 25 °C, varastointilämpötilan alaraja 0 °C. Tilapäiset lämpötilat jakelun aikana voivat ylittää nämä rajat.

 Valmistaja:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

Alankomaat

Puhelin: +31 (0) 26 352 7490

Faksi: +31 (0) 26 845 8422

Sähköposti: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

TAKUUN VASTUUVAPAAUSLAUSEKE JA OIKEUSSUOJAKEINOJEN RAJOITUKSET

Tässä julkaisussa kuvatuille PulseCath-tuotteille ei ole nimenomaista tai epäsuoraa takuuta, mukaan lukien mm. implisiittiset takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. PulseCath ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään välittömistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, lukuun ottamatta erityislaissa nimenomaisesti säädettyjä. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa PulseCathia mihinkään edustukseen tai takuuseen, paitsi tässä nimenomaisesti esitetyllä tavalla.

Tulostettuun PulseCath-materiaaliin, mukaan lukien tämä julkaisu, sisällytetyt kuvaukset tai tekniset tiedot on tarkoitettu kuvaamaan tuotetta yleisesti valmistushetkellä, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaisia takuita.

Instruções de utilização

PULSECATH iVAC 2L®

ESTERILIZADO: todo o conteúdo está esterilizado. **Apenas para utilização única.** Não reesterilizar!

Conteúdo:

- Cateter LV17 com conjunto de inserção
- Bomba de membrana
- Protetor do cateter
- Tubo interior extra de PTFE para o cateter

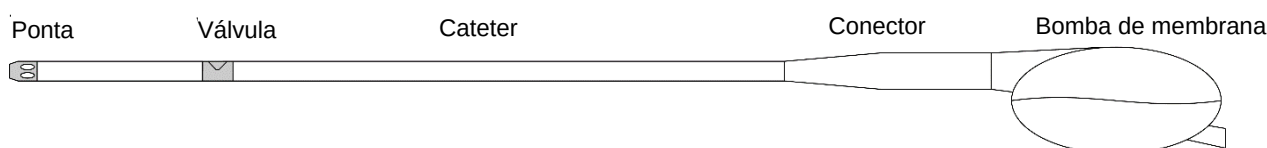


Figura 1: o iVAC2L®, os tamanhos e diâmetros estão indicados nas etiquetas dos produtos.

Descrição do dispositivo

O iVAC foi desenvolvido para oferecer suporte circulatório a pacientes com problemas associados à função ventricular esquerda.

A frequências cardíacas de 60 a 120 batimentos por minuto, o suporte circulatório conferido pelo iVAC2L é de 1,0 - 1,5 l/min. O iVAC funciona em combinação com um balão intra-aórtico (BIA).

Indicação

O iVAC destina-se a utilização em pacientes com afetação da função ventricular esquerda, que necessitem de suporte circulatório mecânico do ventrículo esquerdo durante até 24 horas.

A ponta do iVAC2L deve ser posicionada na cavidade do ventrículo esquerdo através da artéria femoral.

Contraindicações

- Doença da aorta: aneurisma da aorta ascendente, calcificações graves da parede aórtica
- Doença da válvula aórtica: estenose da válvula aórtica, insuficiência da válvula aórtica
- Prótese da válvula aórtica
- Estenose da artéria femoral
- Aneurisma da aorta
- Trombo no ventrículo esquerdo
- Inexistência de função residual do ventrículo esquerdo
- "Falha do ventrículo direito"

Avisos

- Leia estas instruções atentamente antes de utilizar o produto.
- Estas instruções descrevem o modo de utilização do iVAC em combinação com unidades BIA (Datascope 98XT, CS100 e CS300, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave e AC3). Este manual não substitui o manual da unidade BIA.
- Certifique-se de que todo o pessoal relevante tem a devida formação e conhecimentos sobre a utilização do iVAC e da unidade BIA.
- Não reintroduza o conjunto de inserção uma vez retirado do cateter.
- Não deixe o dispositivo inativo durante longos períodos de tempo para evitar a formação de trombos.
- Caso ocorra algum problema, contacte o fabricante.
- O iVAC destina-se apenas a utilização única. Não reutilizar nem reesterilizar! A reutilização ou reesterilização do dispositivo irá comprometer as suas propriedades mecânicas, o que pode levar à ocorrência de avarias do dispositivo. Isto pode ocasionar lesões ou mesmo a morte do paciente.

A reutilização ou reesterilização também irá criar um risco de contaminação do dispositivo. A contaminação pode causar infecções, doenças ou mesmo a morte do paciente. Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local.

- O iVAC pode ser utilizado por até 24 horas. Existem poucos dados clínicos que corroborem a utilização do iVAC além deste período.
- O desempenho das funções do iVAC a frequências cardíacas inferiores a 60 bpm ou superiores a 120 bpm é insatisfatório.
- A utilização do modo de acionamento interno afeta o funcionamento do iVAC.
- O iVAC não é adequado para utilização móvel.
- Os pacientes devem estar sedados durante a utilização.
- Certifique-se de que o diâmetro da artéria femoral é suficientemente grande antes da inserção.
- Não utilize detergentes que contenham álcool para limpar ou desinfetar o dispositivo antes da remoção, pois estes podem danificar o dispositivo, o que pode causar fugas nas peças do dispositivo.
- Não utilize abraçadeiras para prender a ligação entre o cateter e a bomba de membrana, pois estas podem causar fugas.
- Tenha cuidado para não furar o cateter com uma agulha: a punção do cateter irá provocar imediatamente a aspiração de ar para dentro do dispositivo, resultando na expulsão do ar para dentro da aorta do paciente. A unidade BIA deve ser desligada imediatamente se houver suspeita de que ocorreu algum problema.
- No caso da unidade BIA da Datascope, a mensagem "IAB" (BIA) que aparece nos ecrãs de ajuda deve ser lida como "iVAC".
- Certifique-se de que o tubo da bomba (linha de transmissão) permanece ligado à unidade BIA e à bomba de membrana. Certifique-se também de que o tubo da bomba não está dobrado nem comprimido. A existência de uma ligação solta ou de uma dobra fará com que o bombeamento do iVAC seja interrompido.
- Recomenda-se lavar ambas as portas do cateter LV17 com o conjunto de inserção a cada 5 minutos com soro fisiológico heparinizado após a inserção, desde que o conjunto de inserção não tenha sido retirado. Certifique-se de que todo o ar do conjunto de inserção foi removido antes da lavagem.

A PulseCath não será responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequentes ou despesas resultantes da utilização por pessoal não qualificado ou da reutilização do produto.

Precauções

- Armazenar em local seco, escuro e fresco.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilizar antes do prazo de validade.
- Utilizar um cateter com espiral (pigtail) e o fio-guia correspondente para introduzir o iVAC.
- O produto foi testado e qualificado com acessórios (ver equipamento necessário e descartáveis). A utilização de qualquer outro acessório pode resultar em complicações e/ou mau funcionamento do iVAC.
- Não deixe o paciente sem vigilância durante a utilização do iVAC.
- Para evitar a ocorrência de trombose e o mau funcionamento do produto, a coagulação do paciente tem de ser suprimida continuamente. Recomenda-se um tempo de coagulação ativado (TCA) de, no mínimo, 200 segundos. A anticoagulação deve ser monitorizada regularmente.
- A pressão arterial e a atividade de ECG devem ser monitorizadas continuamente durante a utilização do iVAC.
- A saturação de oxigénio da perna deve ser monitorizada.
- O desempenho máximo do iVAC verifica-se na frequência 1:1. Na frequência 1:2, o desempenho diminui em 50% e na frequência 1:4 em 75%.
- Mantenha a pressão arterial média acima dos 60 mmHg para garantir o melhor suporte circulatório possível.
- Caso observe algum sinal de que o iVAC não está devidamente posicionado (ou seja, mau enchimento, picos acentuados no gráfico de pressão), verifique se o cateter está na posição correta através de um ecocardiograma transesofágico (ETE) ou por raio-X.
- Se, em alguma fase do procedimento, tiver dificuldades significativas ou sentir uma forte resistência, interrompa o procedimento e determine a causa antes de continuar.

- Se estiver a utilizar uma unidade BIA Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave ou AC3, a opção de desativar permanentemente os alarmes de gás tem de ser ativada pelo distribuidor desses dispositivos.

Complicações

Os procedimentos invasivos não devem ser realizados por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações. Podem ocorrer complicações a qualquer momento durante o procedimento. As possíveis complicações incluem, entre outras:

- Isquemia da perna devido à obstrução da artéria femoral.
- Danos vasculares na artéria femoral ou na aorta.
- Perfuração.
- Trombose no local de inserção.
- Trombose quando o iVAC é interrompido por um período de tempo prolongado.
- AVC.
- Formação de trombos.
- Lesão da válvula aórtica.
- Potencial indução de insuficiência da válvula mitral.
- Infecção.
- Danos às células sanguíneas.

Equipamento necessário e descartáveis

- Unidade BIA.
- Bainha introdutora, com diâmetro interior mínimo de 18 Fr.
- Fio-guia: 0,035" ou 0,038", comprimento de 260 cm (Super Stiff) e agulha correspondente.
- Soro fisiológico heparinizado (2500 UI de heparina em 500 ml de soro fisiológico).
- Quando se utiliza uma unidade BIA ACAT1, AutoCAT2Wave ou AC3: Adaptador para Bomba Arrow balões intra-aórticos (BIAS) de 50 cc (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

Preparação do paciente

Além dos procedimentos clínicos normais, deve assegurar-se que:

- O paciente está suficientemente heparinizado (recomenda-se um TCA mínimo de 200 segundos durante a utilização do iVAC).
- A pressão arterial e a atividade de ECG são monitorizadas continuamente.
- Os sinais de pressão arterial e ECG estão ligados à unidade BIA.
- O diâmetro da artéria de entrada é medido para determinar se é suficientemente maior do que o diâmetro do cateter iVAC.
- A saturação de oxigénio da perna é monitorizada como controlo da perfusão periférica.

Preparação

- Abra as bolsas de tal modo que os dispositivos permaneçam esterilizados.
- Troque o tubo interno do cateter pelo tubo interno extra fornecido na caixa puxando o tubo interno existente para fora e inserindo cuidadosamente o novo tubo interno de PTFE até à ponta do cateter.
- Lave o lúmen interno do cateter e o lúmen interno do conjunto de inserção com soro fisiológico heparinizado através da linha lateral que se estende a partir da tampa que se encontra na extremidade proximal do cateter e da linha lateral da válvula de hemostasia na extremidade proximal do conjunto de inserção.
- Certifique-se de que todas as torneiras estão na posição aberta para deixar sair o ar durante a inserção.
- Retire o ar da bomba de membrana enchendo-a com soro fisiológico heparinizado e remova todas as bolhas de ar agitando-a e tocando ao de leve no invólucro.

Preparação da unidade BIA

- Ligue a unidade BIA e abra a botija de gás hélio.
- No caso de unidades BIA da Datascope: tem de ser utilizado um disco de segurança "Adult".

- No caso de unidades BIA Arrow: tem de ser utilizado um adaptador para Bomba Arrow balões intra-aorticos (BIAS) de 50 cc.

Visto que o iVAC tem uma resistência diferente de um BIA, devem ser tomadas medidas adicionais, consoante o tipo de unidade BIA:

Unidade BIA Datascope 98XT:

1. Defina a opção "Trigger Select" (Selecionar Acionamento) como ECG ou PA.
2. Desative o "Augmentation Alarm" (Alarme de Incremento).
3. Quando o iVAC estiver ligado: pressione o botão "Fill" (Enchimento) do BIA (durante 2 segundos).
4. Deixe a unidade BIA encher a bomba de membrana.
5. Defina o modo de enchimento do BIA como "Manual Fill" (Enchimento Manual). O "Slow Gas Loss Alarm" (Alarme de Perda Gradual de Gás) está agora desativado.
6. Desative a opção "R-trac".
7. Inicie a unidade BIA na frequência 1:2 com incremento máximo e observe os movimentos da membrana da bomba de membrana.
8. Quando a membrana estiver a mover-se suavemente e o sincronismo estiver correto, defina a frequência para 1:1 para obter o máximo desempenho.
9. Caso seja necessário utilizar o acionamento interno: remova o cabo de ECG da unidade BIA. Substitua o cabo de ECG quando voltar ao modo de acionamento de ECG ou PA.

Unidade BIA Datascope CS100 and CS300:

1. Defina o modo "Operation" (Operação) como "Semi-Automatic" (Semiautomático).
2. Defina a "Trigger Source" (Fonte de Acionamento) como ECG ou PA.
3. Desative o "Augmentation Alarm" (Alarme de Incremento).
4. Desative a opção "R-trac".
5. Quando o iVAC estiver ligado: pressione o botão "Start" (Iniciar).
6. Deixe a unidade BIA encher a bomba de membrana.
7. Inicie a unidade BIA na frequência 1:2 com incremento máximo e observe os movimentos da membrana da bomba de membrana.
8. Quando a membrana estiver a mover-se suavemente e o sincronismo estiver correto, defina a frequência para 1:1 para obter o máximo desempenho.
9. Caso seja necessário utilizar o acionamento interno: remova o cabo de ECG da unidade BIA. Substitua o cabo de ECG quando voltar ao modo de acionamento de ECG ou PA.
10. Em caso de repetição dos alarmes: defina o modo "Operation" (Operação) como "Semi-Automatic" (Semiautomático); pressione o botão "Fill" (Enchimento) do BIA (durante 2 segundos); deixe a unidade BIA encher a bomba de membrana.
11. Depois defina o modo de enchimento do BIA como "Manual Fill" (Enchimento Manual): Pressione o botão "Pump Options" (Opções da Bomba), navegue pelo menu e configure o modo "Fill" (Enchimento) como manual. O "Slow Gas Loss Alarm" (Alarme de Perda Gradual de Gás) está agora desativado; pressione o botão "Start" (Iniciar).

Unidade BIA Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid:

1. Defina o OPERATION MODE como SEMI AUTO.
2. Defina o TRIGGER como ECG ou PRESSURE.
3. Desative o AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).
4. Desative a opção R-TRAC (selecione PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).
5. Quando o iVAC estiver ligado: prima o botão Start.
6. Deixe o controlador da BIA encher a bomba de membrana.
7. Inicie o controlador da BIA na frequência 1:2 com aumento máximo e observe os movimentos da bomba de membrana.
8. Quando a membrana estiver a mover-se de forma uniforme e a sincronização estiver correta, defina a frequência 1:1 para obter o máximo desempenho.

Para definir o modo INTERNAL do controlador da BIA: selecione INTERNAL em TRIGGER (Acionador) e remova o cabo de ECG do controlador da BIA. Volte a ligar o cabo de ECG quando regressar ao modo de acionamento de ECG ou PRESSURE.

Em caso de repetição de alarmes: selecione PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

Unidade BIA Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3:

1. Coloque a unidade no "Operator Mode" (Modo de Operador) (apenas para unidades AutoCAT2Wave).
2. Defina o modo "Trigger" (Acionamento) como "Pattern" (Padrão), "Peak" (Pico) ou "AP" (PA).
3. Configure a opção "Alarms Permanent Off" (Alarmes Permanentemente Desativados): pressione o botão "Alarms" (Alarmes), pressione "Permanent Off" (Permanentemente Desativados) e confirme. Os alarmes "Gas Loss" (Perda de Gás) estão agora desativados. A opção de desativação permanente dos alarmes tem de ser ativada pelo distribuidor da Arrow.
4. Conecte o adaptador de bomba Arrow para IABs de 50 cc ao tubo de acionamento da bomba de diafragma. Consulte o manual da Arrow para obter mais informações sobre como usar o adaptador.
5. Quando o iVAC estiver ligado: inicie a unidade BIA a uma frequência de 1:2 e observe os movimentos da membrana da bomba de membrana.
6. Quando a membrana estiver a mover-se suavemente e o sincronismo estiver correto, defina a frequência para 1:1.
7. Para retomar o bombeamento após uma paragem: pressione o botão "Reset" (Retomar) duas vezes e depois pressione o botão "Start" (Iniciar).

Procedimento de introdução

A introdução do iVAC na artéria femoral pode ser feita através de uma bainha introdutora de 18 Fr, e utilizando um fio-guia para orientar o cateter pela válvula aórtica até ao ventrículo esquerdo. Para determinar a posição correta do iVAC (ponta no ventrículo esquerdo e válvula na aorta), recomenda-se a utilização de radiografia ou ETE.

A seta que aparece no conector do cateter iVAC indica a posição da abertura da válvula do iVAC.

1. Prepare o local de entrada na artéria femoral de acordo com o procedimento habitual do hospital.
2. Insira a bainha introdutora no local de entrada de acordo com as instruções de utilização da bainha.
3. Passe o fio guia pela artéria femoral até que a ponta chegue ao ventrículo esquerdo (controlo por ETE ou radiografia).
4. Insira a extremidade proximal do fio-guia na ponta do cateter iVAC, de modo a que a extremidade proximal do fio-guia se estenda para fora da extremidade proximal do cateter iVAC.
5. Feche a válvula de hemostasia do cateter iVAC rodando a tampa até que não haja sangramento. Deixe espaço suficiente para mover o cateter iVAC sobre o fio guia.
6. Oriente o cateter iVAC sobre o fio-guia até à bainha de inserção na artéria femoral.
7. Avance o cateter e retire o ar do cateter utilizando a linha lateral que se estende a partir da tampa na extremidade proximal.
8. Conduza cuidadosamente a ponta do cateter iVAC para dentro do ventrículo.
9. Inspeção a posição da ponta do cateter iVAC por ETE ou radiografia.
10. Fixe o cateter iVAC fixando firmemente as suturas "em bolsa" à volta do protetor do cateter.
11. Quando a posição estiver correta, retire o fio-guia.
12. Puxe o tubo interno do cateter iVAC até que a ponta do tubo esteja na tampa na extremidade proximal do cateter iVAC.
13. Coloque uma abraçadeira de tubo no meio do conector do cateter iVAC.
14. Retire a tampa com o tubo interno do cateter iVAC.
15. Encha o conector do cateter iVAC, e a bomba de membrana, completamente com soro fisiológico heparinizado e conecte-os enquanto adiciona continuamente o soro fisiológico heparinizado para evitar o aprisionamento de ar.
16. Remova a abraçadeira de tubo e certifique-se (visualmente) de que não há bolhas de ar na bomba de membrana.
17. Caso haja bolhas de ar na bomba de membrana, volte ao passo 13 e desencaixe a bomba de membrana. Retire o ar da membrana conforme mencionado no capítulo "Preparação do iVAC" e volte ao passo 15.
18. Encaixe o linha de transmissão da bomba de membrana na unidade BIA.
19. Comece a bombear na frequência 1:2 com incremento máximo (consulte o capítulo "Preparação da unidade BIA").
20. Ajuste o sincronismo (consulte o capítulo "Operação da unidade BIA").
21. Quando a membrana da bomba de membrana estiver a mover-se suavemente e o sincronismo estiver correto: defina a frequência para 1:1.

Operação da unidade BIA

O controlo da unidade BIA com o iVAC é semelhante ao controlo do BIA. O sinal de ECG e o sinal de pressão aórtica (PA) devem ser ligado à unidade BIA. Consulte o manual da unidade BIA para obter mais instruções sobre a utilização da unidade.

A unidade BIA deve ser configurada com acionamento por ECG ou acionamento por PA. O modo de acionamento interno apenas deve ser utilizado caso se constate uma frequência cardíaca muito irregular ou uma frequência cardíaca muito alta.

O iVAC deve ejetar durante a diástole e aspirar durante a sístole. O sincronismo deve ser definido de tal modo que a inflação possa ocorrer assim que a inclinação da curva de PA estiver a diminuir, imediatamente antes da incisura dicrótica. A deflação deve ser definida antes da sístole do coração. O sincronismo correto deve ser determinado pela forma da curvatura da PA.

O movimento suave e uniforme da bomba de membrana indica que o influxo de sangue está a ocorrer sem obstruções. O movimento irregular da membrana ou a vibração da bomba de membrana durante a aspiração mostra que existe uma obstrução do influxo de sangue. Para resolver esta situação, puxe o cateter iVAC para trás com cuidado. Verifique sempre se a ponta do cateter ainda está no ventrículo.

Consegue ouvir-se o "tiquetaque" da válvula do iVAC. Um "tique" por batimento indica que o iVAC está a funcionar sem obstruções ou restrições. Uma série de tiques por batimento indica que o movimentos está obstruído. Para resolver esta situação, rode o cateter iVAC.

O formato da "forma de onda de pressão do balão" dá uma indicação do funcionamento correto (Fig. 2). Uma forma redonda dos picos de pressão indica um funcionamento correto. Picos acentuados indicam uma obstrução do influxo, uma posição incorreta ou um mau sincronismo.

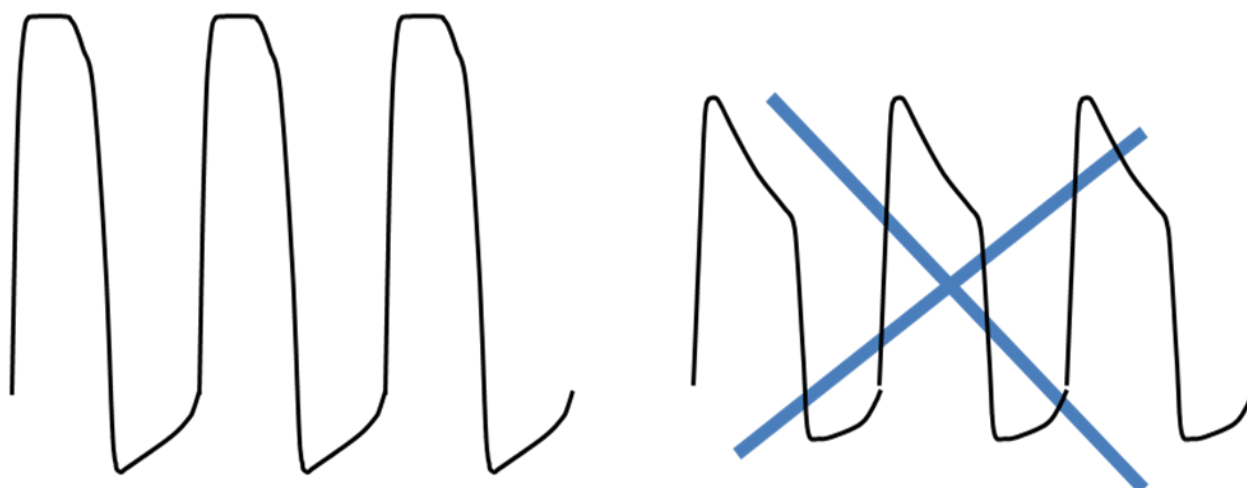


Figura 2: Forma de onda de pressão do balão. Esquerda: picos corretos (redondos); Direita: picos incorretos (acentuados).

Procedimento de explantação

Durante a remoção do iVAC, o paciente deve estar sedado. Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para evitar a ocorrência de infeção.

Quando se utilizar desinfetantes, não se deve utilizar desinfetantes à base de álcool, pois estes podem danificar o dispositivo.

1. Faça o "desmame" do paciente ajustando a frequência para 1:2 e 1:4 por um período de tempo, consoante o estado do paciente.
2. Pare a unidade BIA.
3. Coloque uma abraçadeira de tubo no conector e desencaixe a bomba de membrana.
4. Puxe o iVAC para trás. Puxe com cuidado e não exerça força sobre o cateter. Certifique-se de que o cateter foi completamente removido.
5. Feche a artéria e suture a ferida.

Elimine os produtos e materiais de embalagem contaminados seguindo os procedimentos habituais do hospital e as precauções universais referentes a resíduos de risco biológico.

	= Consulte as instruções de utilização que acompanham o produto.
	= Data de validade
REF	= Número do catálogo
	= Apenas para utilização única
	= Número do lote
	= Não reesterilizar
	= Produto esterilizado
	= Esterilizado com óxido de etileno
	= Esterilizado por radiação gama
	= Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	= Manter afastado da luz solar
	= Conservar seco
	Limite máximo da temperatura de armazenamento - 25 °C; Limite mínimo da temperatura de armazenamento - 0 °C. As temperaturas de distribuição temporárias podem exceder estes limites.



Fabricante:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

14th floor

6811 KS ARNHEM

Países Baixos

Telefone: +31 (0) 26 352 7490

Fax: +31 (0) 26 845 8422

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

ISENÇÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSOS

Não existe qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo, sem limitação, qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequação a um determinado fim, referente ao(s) produto(s) da PulseCath descrito(s) nesta publicação. A PulseCath não será, em circunstância alguma, responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes, para além dos expressamente previstos na legislação própria. Ninguém tem autoridade para vincular a PulseCath a qualquer representação de garantia, exceto em conformidade com o estipulado no presente.

As descrições ou especificações que figuram nos materiais impressos da PulseCath, incluindo esta publicação, destinam-se apenas a descrever o produto, de uma forma geral, na altura da sua produção, não constituindo quaisquer garantias expressas.