

PulseCath iVAC[®]

Instruksi Penggunaan

		Halaman
ID	Instruksi Penggunaan	2



Produsen:

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

Lantai 14

6811 KS ARNHEM

Belanda

Telp: +31 (0) 26 352 7490

Fax: +31 (0) 26 845 8422

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

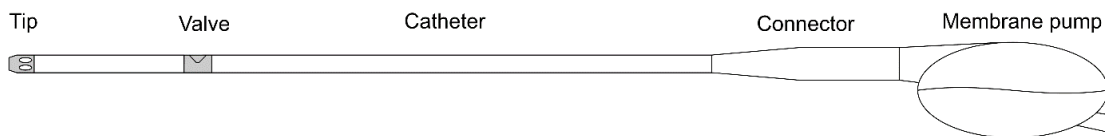
Instruksi Penggunaan

PULSECATH iVAC2L®

STERIL: semua isi sudah steril. **Untuk satu kali pemakaian.** Jangan sterilkan ulang

Konten:

- Kateter LV17 dengan set penyisipan
- Pompa membran
- Pelindung kateter
- Ekstra tabung dalam kateter PTFE



Gambar 1: iVAC2L®, ukuran dan diameter ditunjukkan pada label produk.

Keterangan alat:

iVAC dirancang untuk memberikan dukungan sirkulasi kepada pasien dengan gangguan fungsi ventrikel kiri. Pada denyut jantung dari 60 hingga 120 denyut per menit, dukungan peredaran darah yang diberikan oleh iVAC2L adalah 1,0 – 1,5 L/menit. Fungsi iVAC dalam kombinasi dengan driver Intra Aortic Balloon Pump (IABP).

Indikasi

iVAC dimaksudkan untuk digunakan pada pasien dengan gangguan fungsi ventrikel kiri yang memerlukan dukungan sirkulasi mekanis ventrikel kiri hingga 24 jam.

Ujung iVAC2L harus diposisikan di rongga ventrikel kiri melalui arteri femoralis.

Kontra indikasi

- Penyakit aorta: aneurisma aorta ascendens, kalsifikasi dinding aorta yang parah
- Penyakit katup aorta: stenosis katup aorta, insufisiensi katup aorta
- Prostesis katup aorta
- Stenosis arteri femoralis
- Aneurisma aorta
- Trombus di ventrikel kiri
- Tidak ada sisa fungsi ventrikel kiri
- “Kegagalan Ventrikel Kanan”

Peringatan

- Baca petunjuk ini dengan seksama sebelum digunakan.
- Instruksi ini menjelaskan penggunaan iVAC dalam kombinasi dengan driver IABP (Driver Datascope 98XT, CS100 dan CS300 IABP, Arrow Acat 1 dan AutoCat2wave). Manual ini tidak menggantikan manual driver IABP.
- Pastikan bahwa semua personel yang relevan cukup terlatih dalam menggunakan iVAC dan driver IABP.
- Jangan pasang kembali set penyisipan setelah dilepas dari kateter.
- Jangan biarkan perangkat tidak aktif untuk waktu yang lama untuk mencegah pembentukan trombus.
- Jika ada masalah, silakan hubungi bagian pabrik.
- iVAC hanya diperuntukkan untuk satu kali penggunaan. Jangan digunakan ulang atau disterilisasi ulang! Penggunaan kembali atau sterilisasi ulang akan membahayakan sifat mekanik perangkat yang dapat menyebabkan kegagalan perangkat. Akibatnya, pasien bisa terluka atau meninggal. Penggunaan kembali atau sterilisasi ulang juga akan menimbulkan risiko kontaminasi perangkat. Kontaminasi dapat menyebabkan infeksi pasien, penyakit atau kematian pasien. Setelah digunakan, buang produk dan kemasan sesuai dengan kebijakan rumah sakit, administrasi dan/atau pemerintah setempat.
- iVAC diizinkan untuk digunakan hingga 24 jam. Ada kekurangan data klinis untuk mendukung penerapan iVAC di luar titik waktu ini.
- Fungsi iVAC kurang optimal pada detak jantung lebih rendah dari 60 bpm atau lebih tinggi dari 120 bpm.

- Penggunaan mode pemacu internal akan menurunkan fungsi iVAC.
- iVAC tidak cocok untuk penggunaan seluler.
- Pasien harus tetap dibius selama penggunaan.
- Pastikan diameter arteri femoralis cukup besar sebelum melakukan penyesipan.
- Jangan gunakan deterjen yang mengandung alkohol untuk membersihkan atau mendisinfeksi perangkat sebelum dilepas, karena dapat merusak perangkat yang dapat menyebabkan kebocoran komponen perangkat.
- Jangan gunakan tie-wrap untuk mengencangkan sambungan antara kateter dan pompa membran, karena tie-wrap dapat menyebabkan kebocoran sambungan.
- Hati-hati terhadap tusukan jarum ke dalam kateter: tusukan pada kateter akan segera menyebabkan aspirasi udara ke dalam perangkat, sehingga udara terlempar ke dalam aorta pasien. Driver IABP harus dimatikan segera jika ada masalah yang dicurigai.
- Untuk driver Datascope IABP, "IAB" di layar bantuan harus dibaca sebagai "iVAC".
- Pastikan pemanjang kateter IAB (driveline) tetap terhubung ke driver IABP dan pompa membran. Pastikan juga pemanjang kateter IAB tidak tertekuk atau tertekan. Sambungan yang longgar atau tertekuk akan menghentikan aksi pemompaan iVAC.
- Direkomendasikan untuk membilas kedua port kateter LV17 dengan set pemasangan setiap 5 menit dengan saline heparin setelah pemasangan, selama set pemasangan belum dilepas. Pastikan set penyesipan benar-benar dihilangkan udaranya sebelum pembilasan.

Oleh karena itu, PulseCath tidak akan bertanggung jawab atas kerusakan atau pengeluaran langsung, insidental atau konsekuensial yang diakibatkan oleh penggunaan oleh personel yang tidak terlatih atau penggunaan kembali produk.

Tindakan Pencegahan

- Simpan di tempat yang kering, gelap dan sejuk.
- Jangan gunakan kemasan yang terbuka atau rusak.
- Gunakan sebelum tanggal 'kadaluarsa'.
- Gunakan kateter pigtail dan kawat pemandu yang sesuai untuk memasukkan iVAC.
- Produk telah diuji dan memenuhi syarat dengan aksesori (lihat peralatan dan sekali pakai yang diperlukan). Penggunaan aksesori lain dapat mengakibatkan komplikasi dan/atau malfungsi iVAC.
- Jangan tinggalkan pasien tanpa pengawasan selama penggunaan iVAC.
- Untuk mencegah trombosis dan malfungsi produk, koagulasi pasien harus ditekan terus menerus. Direkomendasikan ACT minimal 200 detik. Antikoagulasi harus dipantau secara teratur.
- Tekanan arteri dan aktivitas EKG harus dipantau terus menerus selama penggunaan iVAC.
- Saturasi oksigen tungkai harus dipantau.
- Performa iVAC optimal pada frekuensi 1:1. Pada frekuensi 1:2 performansi menurun sebesar 50% dan pada frekuensi 1:4 sebesar 75%.
- Pertahankan tekanan darah rata-rata di atas 60 mmHg untuk mendapatkan dukungan sirkulasi yang optimal.
- Pada setiap tanda posisi iVAC yang tidak tepat (yaitu pengisian yang buruk, puncak yang tajam dalam grafik tekanan) pastikan posisi kateter yang benar dengan transesophageal echo (TEE) atau sinar-X.
- Jika kesulitan yang parah atau resistensi yang kuat terpenuhi selama setiap tahap prosedur, hentikan prosedur dan tentukan penyebabnya sebelum melanjutkan.
- Saat menggunakan driver Arrow ACAT1 atau AutoCat2Wave IABP, opsi untuk menonaktifkan Alarm Gas secara permanen harus diaktifkan oleh Distributor perangkat ini.

Komplikasi

Prosedur invasif tidak boleh dilakukan oleh dokter yang tidak terbiasa dengan kemungkinan komplikasi. Komplikasi dapat terjadi kapan saja selama prosedur. Kemungkinan komplikasi termasuk, tetapi tidak terbatas pada hal-hal berikut:

- Iskemia tungkai karena obstruksi arteri femoralis.
- Kerusakan vaskular pada arteri femoralis atau aorta.
- Perforasi.

- Trombosis di tempat penyisipan.
- Trombosis ketika IVAC dihentikan untuk jangka waktu yang lebih lama.
- CVA.
- Pembentukan trombus.
- Cedera katup aorta.
- Potensi induksi inkompetensi katup mitral.
- Infeksi
- Kerusakan sel darah.

Peralatan yang diperlukan dan sekali pakai

- Driver IABP.
- Introducer Sheath, dengan diameter dalam minimal 18 Fr.
- Kawat pemandu: 0,035" atau 0,038", panjang 260 cm (Super Kaku) dan jarum yang sesuai.
- Heparinized saline (2500 IU heparin dalam 500 mL saline).
- "Pemanjang kateter IAB" (Datascope, ref. 0684-00-0186).
- Saat menggunakan driver Arrow ACAT1 atau AutoCat2Wave IABP: Konektor panah IAB 50 cc. Konektor ini menggantikan kunci luer male dari "pemanjang kateter IAB".

Persiapan pasien

Selain proses klinis normal, harus dipastikan bahwa:

- Pasien cukup diheparin, ACT minimal 200 detik direkomendasikan selama penggunaan iVAC.
- Tekanan arteri dan EKG dipantau terus menerus.
- Tekanan arteri dan sinyal EKG terhubung ke driver IABP.
- Diameter arteri masuk diukur untuk menentukan apakah itu cukup lebih besar dari diameter kateter iVAC.
- Saturasi oksigen tungkai dipantau sebagai kontrol pada perfusi perifer.

Persiapan iVAC

- Buka kantong sedemikian rupa sehingga alat tetap steril.
- Tukar tabung dalam Kateter dengan tabung dalam ekstra yang tersedia di dalam kotak dengan menarik keluar tabung dalam yang ada dan memasukkan tabung dalam PTFE baru dengan hati-hati ke ujung Kateter.
- Bilas lumen bagian dalam kateter dan lumen bagian dalam set penyisipan dengan saline heparinisasi melalui garis samping yang memanjang dari sumbat di ujung proksimal kateter dan garis samping katup hemostatis di ujung proksimal perangkat penyisipan.
- Pastikan semua stopcock berada dalam posisi terbuka untuk mengeluarkan udara selama pemasangan.
- Buang udara pompa membran dengan mengisinya dengan saline heparinisasi dan singkirkan semua gelembung udara dengan menggoncang dan mencentang wadahnya.

Persiapan driver IABP

- Nyalakan driver IABP dan buka botol gas helium.
- Untuk driver Datascope IABP: pastikan cakram pengaman Dewasa digunakan.
- Untuk driver Arrow IABP: pastikan konektor panah 50 cc ada.

Karena iVAC memiliki resistansi yang berbeda dari IAB, tindakan tambahan, tergantung pada jenis driver IABP harus diambil:

Driver IABP Datascope 98XT:

1. Setel Pilih Pemicu pada EKG atau AP.
2. Nonaktifkan Alarm Augmentasi.
3. Saat iVAC terhubung: tekan tombol IAB Fill (tekan 2 detik).
4. Biarkan driver IABP mengisi pompa membran.
5. Atur mode IAB Fill pada Manual Fill. Alarm Kehilangan Gas Lambat sekarang dinonaktifkan.
6. Nonaktifkan opsi R-trac.
7. Mulai driver IABP pada frekuensi 1:2 dengan augmentasi maksimum dan amati pergerakan membran pada pompa

Membran.

8. Saat membran bergerak dengan lancar dan waktunya tepat, atur frekuensi pada 1:1 untuk performa maksimal.
9. Jika perlu menggunakan pemacu internal: lepaskan kabel EKG dari driver IABP. Ganti kabel EKG saat kembali ke mode pemacu EKG atau AP.

Driver Datascope CS100 dan CS300 IABP:

1. Atur mode Operasi pada Semi-Otomatis.
2. Setel Sumber Pemacu pada EKG atau AP.
3. Nonaktifkan Alarm Augmentasi.
4. Nonaktifkan opsi R-trac.
5. Saat iVAC terhubung: tekan tombol Start.
6. Biarkan driver IABP mengisi pompa membran.
7. Mulai driver IABP pada frekuensi 1:2 dengan augmentasi maksimum dan amati pergerakan membran pompa membran.
8. Saat membran bergerak dengan lancar dan waktunya tepat, atur frekuensi pada 1:1 untuk performa maksimal.
9. Jika perlu menggunakan pemacu internal: lepaskan kabel EKG dari driver IABP. Ganti kabel EKG saat kembali ke mode pemacu EKG atau AP.
10. Jika alarm berulang: atur mode Operasi ke Semi-Otomatis; Tekan tombol Isi IAB (tekan 2 detik); Biarkan driver IABP mengisi pompa Membran.
11. Kemudian Atur mode Isi IABP pada Isi Manual: Tekan tombol Opsi pompa, gulir menu dan atur mode Isi ke manual. Alarm Kehilangan Gas Lambat sekarang dinonaktifkan; Tekan tombol Mulai.

Driver Arrow ACAT1 / AutoCat2Wave IABP:

1. Atur driver dalam Mode Operator (hanya untuk driver AutoCat2Wave).
2. Atur mode Pemacu pada Pattern, Peak atau AP.
3. Atur Alarm Mati Permanen: tekan tombol Alarm, tekan Mati Permanen dan konfirmasi. Alarm Kehilangan Gas sekarang dinonaktifkan. Opsi untuk menonaktifkan Alarm secara permanen harus diaktifkan oleh distributor Arrow.
4. Potong kunci luer male dari "ekstender kateter IAB" dan ganti dengan konektor Arrow 50 cc. Lihat manual Panah untuk informasi lebih lanjut tentang mengubah konektor.
5. Ketika iVAC terhubung: mulai driver IABP pada frekuensi 1:2 dan amati pergerakan membran pompa Membran.
6. Ketika membran bergerak dengan lancar dan waktunya tepat, atur frekuensi pada 1:1.
7. Untuk memulai kembali pemompaan setelah berhenti: tekan tombol Reset dua kali lalu tekan tombol Start.

Prosedur pemasangan

Introduksi iVAC ke dalam arteri femoralis dapat dilakukan melalui selubung pengantar 18 Fr, dan menggunakan kawat pemandu untuk memandu kateter melalui katup aorta ke dalam ventrikel kiri. Untuk menentukan posisi iVAC yang benar (ujung di ventrikel kiri dan katup di aorta) sangat disarankan untuk menggunakan pencitraan sinar-X atau TEE. Tanda panah pada Konektor kateter iVAC menunjukkan posisi bukaan katup iVAC.

1. Siapkan tempat masuk di arteri femoralis sesuai dengan prosedur standar rumah sakit.
2. Masukkan selubung pengantar di lokasi pintu masuk sesuai dengan instruksi penggunaan selubung.
3. Teruskan kawat pemandu ke dalam arteri femoralis sampai ujungnya berada di ventrikel kiri (TEE atau kontrol sinar-X).
4. Masukkan ujung proksimal kawat pemandu ke dalam ujung kateter iVAC, sehingga ujung proksimal kawat pemandu memanjang keluar dari ujung proksimal kateter iVAC.
5. Tutup katup hemostasis dari kateter iVAC dengan memutar tutupnya sampai tidak ada perdarahan. Berikan kebebasan untuk menggerakkan kateter iVAC di atas kawat pemandu.
6. Arahkan kateter iVAC melewati kawat pemandu ke dalam selubung penyisipan di arteri femoralis.
7. Majukan kateter dan lepaskan kateter menggunakan garis samping yang memanjang dari sumbat di ujung proksimal.

8. Arahkan ujung kateter iVAC dengan hati-hati ke dalam ventrikel.
9. Periksa posisi ujung kateter iVAC dengan TEE atau sinar-X.
10. Fiksasi kateter iVAC dengan memfiksasi jahitan purse string dengan kuat di sekitar pelindung kateter.
11. Ketika posisinya sudah benar, lepaskan kabel pemandu.
12. Tarik kembali tabung bagian dalam iVAC Kateter sampai ujung tabung berada di sumbat di ujung proksimal kateter iVAC.
13. Tempatkan Penjepit Tabung di tengah Konektor kateter iVAC.
14. Cabut steker dengan tabung bagian dalam Kateter iVAC.
15. Isi Konektor kateter iVAC, dan pompa membran, sepenuhnya dengan garam heparinisasi dan sambungkan sambil terus menambahkan garam heparinisasi untuk mencegah jebakan udara.
16. Lepaskan Penjepit Tabung dan pastikan (secara visual) tidak ada gelembung udara di pompa membran.
17. Jika terjadi gelembung udara di pompa membran, kembali ke langkah 13 dan lepaskan pompa membran. De-air membran seperti yang disebutkan pada bab "persiapan iVAC" dan kembali ke langkah 15.
18. Hubungkan "pemanjang kateter IAB" dengan driveline pompa membran.
19. Hubungkan "pemanjang kateter IAB" dengan driver IABP.
20. Mulai memompa pada frekuensi 1:2 dengan augmentasi maksimal, lihat "Persiapan driver IABP".
21. Sesuaikan waktu, lihat "Mengoperasikan driver IABP".
22. Ketika membran pada Pompa Membran bergerak dengan lancar dan waktunya tepat: atur frekuensi pada 1:1.

Mengoperasikan driver IABP

Kontrol driver IABP dengan iVAC mirip dengan kontrol IAB. Sinyal EKG dan sinyal Tekanan Aorta (AP) harus dihubungkan ke driver IABP. Lihat panduan driver IABP untuk instruksi lebih lanjut tentang penanganan driver. Driver IABP harus diatur pada pemicu EKG atau pada pemicu AP. Mode pemicu internal hanya boleh digunakan jika detak jantung sangat tidak teratur atau pada detak jantung yang sangat tinggi.

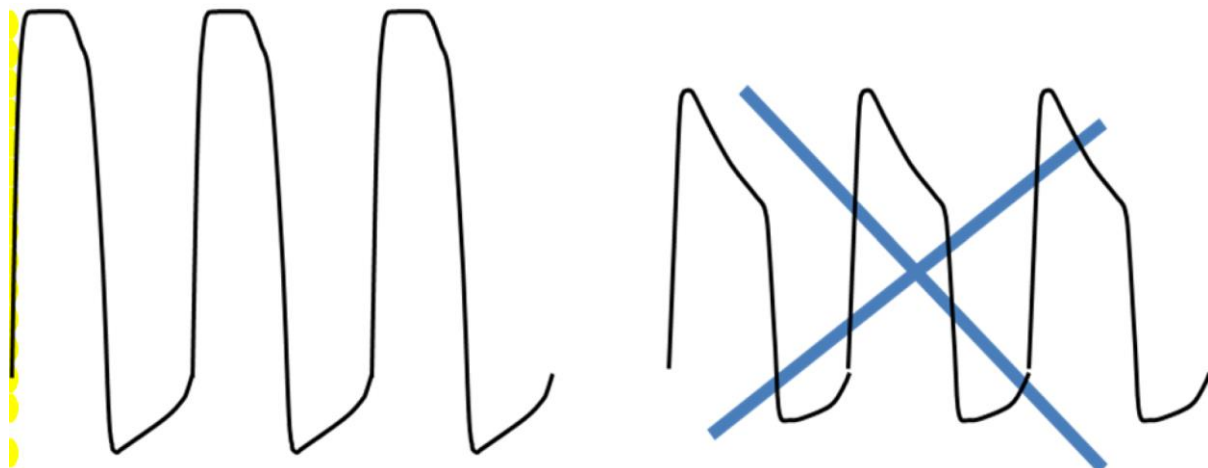
iVAC harus dikeluarkan selama diastol dan aspirasi selama sistol. Waktunya harus diatur sedemikian rupa sehingga inflasi dapat terjadi segera setelah kemiringan kurva AP menurun, tepat sebelum takik diakritik. Deflasi harus ditetapkan sebelum sistol jantung. Waktu yang tepat harus ditentukan oleh bentuk kelengkungan AP.

Gerakan halus dari pompa membran menunjukkan aliran darah yang tidak terbatas. Gerakan membran yang terganggu atau getaran pompa membran selama aspirasi menunjukkan aliran darah yang terbatas. Hal ini dapat diatasi dengan menarik perlahan kateter iVAC ke belakang. Selalu periksa apakah ujung kateter masih berada di dalam ventrikel.

Bunyi "detak" katup iVAC terdengar. Satu "centang" per ketukan menunjukkan fungsi iVAC yang tidak terbatas.

Serangkaian centang per ketukan menunjukkan gerakan terbatas. Ini dapat diatasi dengan memutar kateter iVAC.

Bentuk "Bentuk Gelombang Tekanan Balon" memberikan indikasi fungsi yang benar (Gbr 2). Bentuk bulat dari puncak tekanan menunjukkan fungsi yang benar. Puncak tajam menunjukkan obstruksi aliran masuk, posisi yang salah, atau waktu yang buruk.



Gambar 2: Bentuk gelombang tekanan balon. Kiri: puncak yang benar (bulat); Kanan: puncak yang salah (tajam).













Prosedur penjelasan

Selama penjelasan tentang IVAC pasien harus dibius. Semua langkah yang diperlukan harus dilakukan untuk mencegah infeksi.

Saat menggunakan disinfektan, jangan gunakan disinfektan berbasis alkohol karena dapat merusak perangkat.

1. Menyapuh pasien dengan menyeterel frekuensi ke 1:2 dan ke 1:4 untuk jangka waktu tertentu tergantung pada kondisi pasien.
2. Hentikan driver IABP.
3. Tempatkan Penjepit Tabung pada Konektor dan lepaskan pompa membran.
4. Tarik iVAC ke belakang. Tarik perlahan, jangan paksa kateter. Pastikan kateter telah dilepas sepenuhnya.
5. Tutup arteri dan tutup luka.

CATATAN: Buang produk dan bahan kemasan yang terkontaminasi menggunakan prosedur standar rumah sakit dan tindakan pencegahan universal untuk limbah bio-berbahaya.

-  = Lihat petunjuk penggunaan yang menyertainya.
-  = Digunakan oleh
- REF** = Nomor katalog
-  = Untuk satu kali penggunaan
-  = Nomor lot
-  = Jangan sterilkan ulang
-  = Produk steril
-  = Disterilkan dengan ethylene oxide
-  = Disterilkan dengan gamma radiation
-  = Jangan gunakan jika kemasan terbuka atau rusak.
-  = Jauhkan dari sinar matahari
-  = Jaga kekeringan
-  = Suhu penyimpanan batas atas 25 °C, suhu penyimpanan batas bawah 0 °C. Suhu distribusi sementara dapat melebihi batas ini.



Produsen

PulseCath b.v.

Nieuwe Stationsstraat 20

lantai 14

6811 KS ARNHEM

Belanda

Telp: +31 (0) 26 352 7490

Fax: +31 (0) 26 845 8422

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

PENOLAKAN JAMINAN DAN PEMBATASAN PERBAIKAN

Tidak ada jaminan tersurat maupun tersirat, termasuk namun tidak terbatas pada jaminan tersirat apa pun yang dapat diperjualbelikan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu, pada produk(-produk) PulseCath yang dijelaskan dalam publikasi ini. Dalam keadaan apa pun PulseCath tidak bertanggung jawab atas kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial apa pun selain yang secara tegas ditentukan oleh undang-undang tertentu. Tidak ada orang yang memiliki wewenang untuk mengikat PulseCath dengan pernyataan atau jaminan apa pun kecuali secara khusus ditetapkan di sini.

Deskripsi atau spesifikasi dalam materi cetak PulseCath, termasuk publikasi ini, dimaksudkan semata-mata untuk menggambarkan produk secara umum pada saat pembuatan dan bukan merupakan jaminan tersurat apa pun.