



# PulseCath iVAC 2L<sup>®</sup>

## Instructions for Use

		Page
en	Instructions for use	2
fr	Mode d'emploi	10
it	Istruzioni per l'uso	19
es	Instrucciones de uso	27
cs	Návod k použití	35
el	Οδηγίες χρήσης	43
ru	Руководство по использованию	52
sk	Pokyny pre používanie	61
sv	Bruksanvisning	69
no	Bruksanvisning	77
pt	Instruções de utilização	85
lt	Naudojimo instrukcija	94
bg	Инструкции за употреба	102
sr	Uputstva za upotrebu	111
hu	Használati útmutató	120



**PulseCath B.V.**

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

The Netherlands

Phone: +31 (0) 346 23 0423

E-mail: [info@pulsecath.com](mailto:info@pulsecath.com)

<http://www.pulsecath.com>

## Instructions for use

### PULSECATH iVAC 2L® (REF LV16 and REF LV17)

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

Contents:

- LV16 or LV17 catheter with insertion set
- Membrane pump
- Catheter protector
- Extra PTFE Catheter inner tube



Figure 1: Schematic overview of the iVAC 2L® devices. Sizes and diameters are indicated on the product labels.

#### **Device description**

The iVAC 2L devices are designed to provide circulatory support to patients with impaired left ventricular function. There are two types available with catalogue numbers LV17 and LV16.

At heart rates from 60 to 120 beats per minute, the circulatory support provided by the iVAC 2L is 1.0 – 1.5 L/min. The iVAC functions in combination with an Intra Aortic Balloon Pump (IABP) driver.

#### **Intended Purpose**

The iVAC 2L devices are intended for use in patients with impaired left ventricular function who require left ventricular mechanical circulatory support for up to 24 hours.

The iVAC 2L Tip should be positioned in the left ventricular cavity through the femoral artery.

#### **Intended Users**

The iVAC 2L devices are intended to be used by healthcare professionals trained in interventional cardiology procedures.

#### **Intended patient population and medical conditions to be treated**

The range of patient groups that potentially can benefit from the devices is broad, for example patients suffering from Acute Myocardial Infarction (AMI), Cardiogenic Shock (CS), candidates for high-risk Percutaneous Coronary Intervention (HR-PCI) as well as high-risk ablation and mapping.

#### **Indications**

A cardiologist and or cardiac surgeon will determine if support with the iVAC 2L is the appropriate option. This is based on one or more of the following clinical and/or anatomical criteria.

Clinical criteria:

- Acute coronary syndromes (ACS)
- Chronic kidney disease
- Diabetes mellitus
- Hemodynamic instability
- Left ventricular ejection fraction (LVEF) of <40%
- Previous cardiac surgery

Anatomical criteria:

- Diffuse Coronary Artery Disease (CAD)
- Last patent conduit

- Multivessel disease
- Severe coronary total occlusion
- Severely calcified lesions needing rotational atherectomy
- Unprotected left main coronary disease involving bifurcation

### **Contraindications**

1. Aortic disease: ascending aortic aneurism, severe aortic wall calcifications
2. Aortic valve disease: aortic valve stenosis, aortic valve insufficiency
3. Aortic valve prosthesis
4. Femoral artery stenosis
5. Aneurism of the aorta
6. Thrombus in left ventricle
7. Ejection fraction lower than 10%
8. "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, CS300 and Cardiosave Hybrid IABP driver, Arrow ACAT 1 and 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. Personnel involved in using the iVAC 2L require specific training on the procedure steps and the use of the IABP driver with the iVAC 2L. In addition, a supervised procedure guided by a PulseCath representative is part of the training.
- Do not reintroduce the insertion set or PTFE Catheter Inner Tube 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.
- All components are sterilized by ethylene oxide or gamma radiation.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- Patients should be kept sedated during use.
- Assure the femoral artery diameter is sufficiently large prior to inserting the iVAC. For femoral arteries with a diameter of  $\geq 6.8$  mm the LV17 type is recommended, for femoral arteries of  $\geq 6.0$  mm, the LV16 is recommended.
- 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 LV16 / 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 (0 °C – 25 °C) 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 (fluoroscopy).
- 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.

## **Limitations**

- The iVAC is permitted for use up to 24 hours. There is lack of clinical data to support the application of the iVAC 2L 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.

## **Complications**

Invasive procedures should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during the procedure.

Many of the risks related to an iVAC 2L supported procedure are the same as those with the heart / coronary treatment being completed and the placement of any pump used to help the heart.

Possible complications that have occurred (rate of occurrence) and may occur (not reported) include, but are not limited to the following:

- Acute kidney Injury (<3%)
- Acute Myocardial Infarction (<2%)
- Cardiac arrest requiring CPR (<3%)
- Cerebro-vascular Accident (CVA) (<3%)
- Death (<6%)
- Hemolysis (not reported)
- Induction of mitral valve incompetence (not reported)
- Infection (not reported)
- Injury to the aortic valve (not reported)
- Ischemia of the leg due to obstruction of the femoral artery (<2%)
- Major Bleeding (<2%)
- Mechanical trauma to the heart and inner structures (not reported)
- Perforation of the access site (<2%)
- Repeat revascularization (not reported)
- Severe hypotension (<12%)
- Thrombosis at the insertion site (assuming angiographic finding) (<2%)
- Thrombosis when the device is stopped for a longer period of time (not reported).

Contact PulseCath and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established in case any serious incident has occurred in relation to the device. Refer to the front page for PulseCath's contact information.

### **Necessary equipment and disposables**

- IABP driver.
- Introducer Sheath, with minimum inside diameter of 16Fr for the LV16 catheter and 18Fr minimum for the LV17 catheter.
- 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 50 cc 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 2L devices**

- 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 / AutoCAT2Wave / 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 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 (fluoroscopy) 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. When the position is correct, remove the guide wire.
11. 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.
12. Place a Tube Clamp in the middle of the Connector of the iVAC catheter.
13. Remove the plug with the iVAC Catheter inner tube.
14. 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.
15. Remove the Tube Clamp and make sure (visually) that there are no air bubbles in the membrane pump.
16. 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.
17. Connect the driveline of the membrane pump with the IABP driver.
18. Start pumping at 1:2 frequency with maximal augmentation, see "Preparation of the IABP driver".
19. Adjust timing, see "Operating the IABP driver".
20. 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 dicrotic 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.

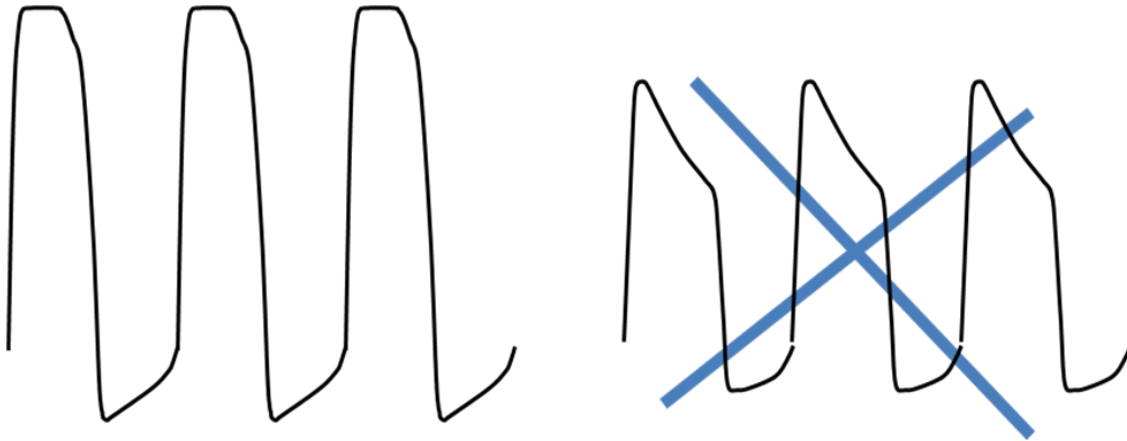


Figure 2: Balloon pressure waveform. Left: correct (round) peaks; Right: incorrect (sharp) peaks.

### **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.

### **Summary of Safety and Clinical Performance**

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) of the iVAC 2L devices is available on the website of the manufacturer (<http://www.pulsecath.com>).

	=	Refer to accompanying instructions for use.
	=	Use-by date
	=	Catalogue number
	=	Do not re-use
	=	Lot number
	=	Unique Device Identification
	=	Do not re-sterilize
	=	Sterile product
	=	Sterilized by ethylene oxide
	=	Sterilized by gamma radiation
	=	Single sterile barrier system
	=	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	=	Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised
	=	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.
	=	Medical Device
	=	Date of manufacture



Manufacturer:

**PulseCath B.V.**

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

The Netherlands

Phone: +31 (0) 346 23 0423

E-mail: [info@pulsecath.com](mailto: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.

## Mode d'emploi

### PULSECATH iVAC 2L® (REF LV16 et REF LV17)

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

Contenu:

- Cathéter LV16 ou LV17 avec kit d'insertion
- Pompe à membrane
- Protection du cathéter
- Tube interne de cathéter de rechange en PTFE

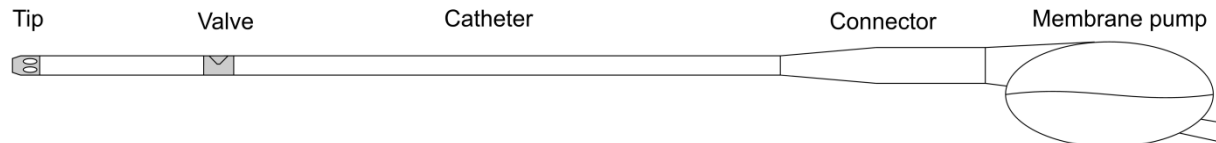


Fig.1.: Vue d'ensemble schématique des dispositifs iVAC 2L. Les dimensions et diamètres sont indiqués sur les étiquettes du produit.

#### **Description du dispositif**

Les dispositifs iVAC 2L ont été conçus pour fournir une assistance circulatoire aux patients présentant une fonction ventriculaire gauche déficiente. Deux types sont disponibles, avec les références LV17 et LV16.

À des rythmes cardiaques de 60 à 120 battements par minute, l'assistance circulatoire fournie par l'iVAC 2L 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).

#### **Destination**

Les dispositifs iVAC 2L sont indiqués 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'extrémité de l'iVAC 2L doit être positionné dans la cavité ventriculaire gauche via l'artère fémorale.

#### **Utilisateurs visés**

Les dispositifs iVAC 2L sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé formés aux procédures de cardiologie interventionnelle.

#### **Population de patients visée et conditions médicales à traiter**

L'éventail des groupes de patients susceptibles de bénéficier des dispositifs est large, comme, par exemple, les patients souffrant d'infarctus aigu du myocarde (IAM) et de choc cardiogénique et les candidats à une intervention coronarienne percutanée à haut risque (ICP-hr), comprenant l'ablation et la cartographie à haut risque.

#### **Indications**

Un cardiologue ou un chirurgien cardiaque doit déterminer si l'assistance par l'iVAC 2L est la solution appropriée. Cette décision est basée sur un ou plusieurs des critères cliniques ou anatomiques suivants.

Critères cliniques :

- syndromes coronariens aigus (SCA) ;
- maladie rénale chronique ;
- diabète sucré ;
- instabilité hémodynamique ;
- fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) < 40 % ;
- chirurgie cardiaque antérieure.

Critères anatomiques :

- coronaropathie diffuse ;
- dernier vaisseau sanguin ouvert ;
- coronaropathie multitronculaire ;
- occlusion coronaire totale sévère ;
- lésions fortement calcifiées nécessitant une athérectomie rotationnelle ;
- coronaropathie tronc commun non protégée impliquant une bifurcation.

### **Contre-indications**

1. Maladies de l'aorte: anévrisme de l'aorte ascendante, calcifications sévères de la paroi aortique
2. Maladies de la valve aortique: sténose aortique, insuffisance de la valve aortique
3. Prothèse de la valve aortique
4. Sténose de l'artère fémorale
5. Anévrisme de l'aorte
6. Thrombose ventriculaire gauche
7. Fraction d'éjection inférieure à 10 %
8. "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 de contre-pulsion 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 de contre-pulsion.
- S'assurer que l'ensemble du personnel concerné a été dûment formé à l'utilisation de l'iVAC et de la console de contre-pulsion. Le personnel impliqué dans l'utilisation de l'iVAC 2L a besoin d'une formation spécifique sur les étapes de la procédure et l'utilisation de la console de contre-pulsion avec l'iVAC 2L. En outre, une procédure supervisée guidée par un représentant PulseCath fait partie de la formation.
- Ne pas réintroduire le kit d'insertion ou le tube interne du cathéter en PTFE après l'avoir retiré du cathéter.
- Ne pas laisser le dispositif inactif pendant des périodes prolongées pour éviter la formation de thromboses.
- 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.
- Tous les composants sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène ou par rayonnement gamma.
- Après utilisation, jeter le produit et son emballage conformément aux pratiques hospitalières, administratives ou gouvernementales locales.
- 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 de l'iVAC. Pour les artères fémorales d'un diamètre  $\geq 6,8$  mm, le type LV17 est recommandé, pour les artères fémorales d'un diamètre  $\geq 6,0$  mm, le type LV16 est recommandé.
- 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 de contre-pulsion doit être arrêtée immédiatement si un problème est suspecté.
- Concernant la console de contre-pulsion Datascope, « IAB » sur les écrans d'aide doit être interprété comme iVAC.

- S'assurer que le tuyau de la pompe à membrane (« driveline ») reste relié à la console de contre-pulsion. S'assurer également que le tuyau de la pompe à membrane n'est pas entortillé ou comprimé. 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 LV16/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 (0 à 25°C) 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 ACT 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 fluoroscopie.
- 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 de contre-pulsion Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave ou AC3, le distributeur de ces appareils doit activer l'option d'inactivation permanente des alarmes de gaz.

### **Limitations**

- 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.

### **Complications**

Des procédures invasives ne doivent pas être tentées par des médecins qui ne sont pas familiarisés aux complications possibles.

La plupart des risques liés à une procédure assistée avec l'iVAC 2L sont les mêmes que ceux associés à un traitement cardiaque/coronarien et à la mise en place d'une pompe utilisée pour aider le cœur.

Les complications possibles qui se sont produites (taux d'occurrence) et qui peuvent se produire (non signalées) comprennent, sans s'y limiter :

- Lésion rénale aiguë (<3 %)

- Infarctus aigu du myocarde (<2 %)
- Arrêt cardiaque nécessitant une RCP (<3 %)
- Accident vasculaire cérébral (AVC) (<3 %)
- Décès (<6 %)
- Hémolyse (non signalée)
- Induction d'une insuffisance mitrale (non signalée)
- Infection (non signalée)
- Lésion de la valve aortique (non signalée)
- Ischémie de la jambe due à une obstruction de l'artère fémorale (<2 %)
- Hémorragie majeure (<2 %)
- Traumatisme mécanique du cœur et des structures internes (non signalé)
- Perforation du site d'accès (<2 %)
- Revascularisation répétée (non signalée)
- Hypotension sévère (<12 %)
- Thrombose au site d'insertion (sur la base des résultats angiographiques) (<2 %)
- Thrombose lorsque le dispositif est arrêté pendant une période prolongée (non signalé).

Contactez PulseCath et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis en cas d'incident grave lié au dispositif. Reportez-vous à la page d'accueil pour les informations de contact de PulseCath.

### **Matériel et produits jetables nécessaires**

- Console de contre-pulsion.
- Introducteur avec un diamètre interne minimum de 16 Fr pour le cathéter LV16 et de 18 Fr minimum pour le cathéter LV17.
- 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 de contre-pulsion Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave, AC3: Adaptateur de pompe Arrow pour BIA 50cc (Datascope, réf. 0684-00-0501-02).

### **Préparation du patient**

Outre les procédures cliniques normales, s'assurer que:

- Le patient est suffisamment hépariné, un ACT (temps de coagulation activé) 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 de contre-pulsion.
- 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 des dispositifs iVAC 2L**

- Ouvrir les sachets 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'extrémité 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 connecteur au niveau de l'extrémité proximale du cathéter et la ligne secondaire sortant de la valve d'hémostase 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 de contre-pulsion**

- Mettre la console de contre-pulsion 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 de contre-pulsion:

### **Console de contre-pulsion 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 de contre-pulsion 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 de contre-pulsion. Remettre le câble ECG lors du retour au mode de déclenchement ECG ou AP (pression aortique).

### **Console de contre-pulsion 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 de contre-pulsion. 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 de contre-pulsion 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 de contre-pulsion 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 un introducteur 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 (extrémité dans le ventricule gauche et valve dans l'aorte), il est fortement conseillé d'utiliser des fluoroscopie 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 fluoroscopie).
4. Insérer l'extrémité proximale du fil-guide dans l'extrémité 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 connecteur 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 connecteur 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 fluoroscopie.
10. Lorsque la position est correcte, retirer le fil-guide.
11. Tirer en arrière le tube interne du cathéter de l'iVAC jusqu'à ce que l'extrémité du tube se trouve dans le connecteur au niveau de l'extrémité proximale du cathéter de l'iVAC.
12. Placer un clamp pour tube au milieu du raccord du cathéter de l'iVAC.
13. Retirer le connecteur ainsi que le tube interne du cathéter de l'iVAC.
14. 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
15. Retirer le clamp et s'assurer visuellement de l'absence de bulles d'air dans la pompe à membrane.

16. 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.
17. Relier la "driveline" de la pompe à membrane à la console de contre-pulsion.
18. Commencer le pompage à une fréquence de 1:2 avec une augmentation maximale comme décrit dans "Préparation de la console de contre-pulsion".
19. Pour l'ajustement de la cadence, voir "Fonctionnement de la console IABP".
20. 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 de contre-pulsion**

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 de contre-pulsion. Pour obtenir des instructions supplémentaires, se référer au mode d'emploi de la console IABP.

La console de contre-pulsion 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 ("dicrotic notch"). 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'extrémité 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.

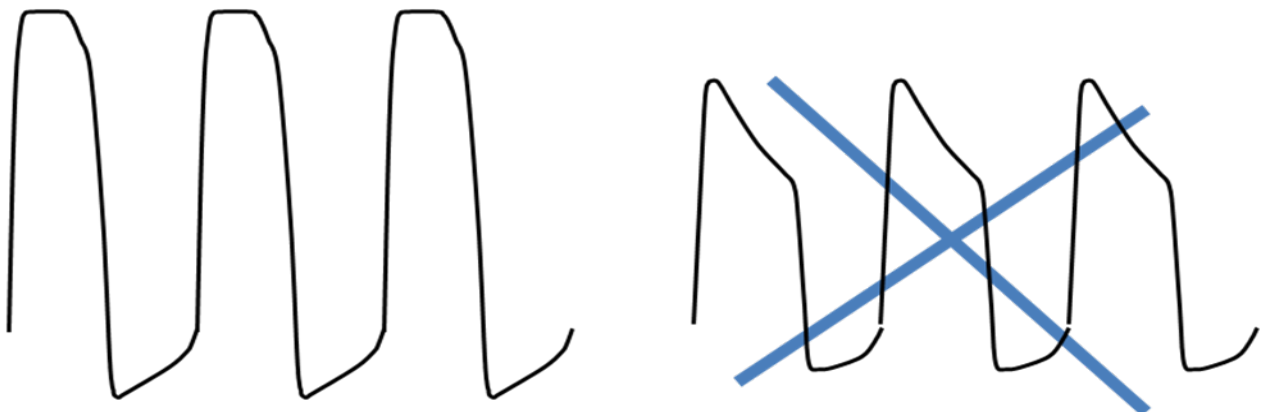


Fig. 2.: Courbe de pression de gonflement du ballon. Gauche: pics corrects (arrondis); droite: pics incorrects (pointus).

### **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 de contre-pulsion 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.

### **Résumé de la sécurité et des performances cliniques**

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP : Summary of Safety and Clinical Performance) des dispositifs iVAC 2L est disponible sur le site Web du fabricant (<http://www.pulsecath.com>).

	= Se référer aux modes d'emploi associés
	= Utiliser par date
<b>REF</b>	= Numéro de catalogue
	= Ne pas réutiliser.
<b>LOT</b>	= Numéro de lot
<b>UDI</b>	= Identifiant de dispositif unique
	= Ne pas re-stériliser
<b>STERILE</b>	= Produit stérile
<b>STERILEEO</b>	= Stérilisé par oxyde d'éthylène
<b>STERILE R</b>	= Stérilisé par radiation gamma
	= Système de barrière stérile unique
	= Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe
	= 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
<b>MD</b>	= Dispositif médical
	= Date de fabrication

 Fabricant :

**PulseCath B.V.**

De Corridor 5  
3621 ZA BREUKELEN  
Pays-Bas

Téléphone : +31 (0) 346 23 0423

Adresse électronique : [info@pulsecath.com](mailto: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 iVAC 2L® (RIF. LV16 e RIF. LV17)

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

Contenuto:

- LV16 o LV17 catetere con kit di inserimento
- Pompa a membrana
- Protettore del catetere
- Tubo interno catetere PTFE extra

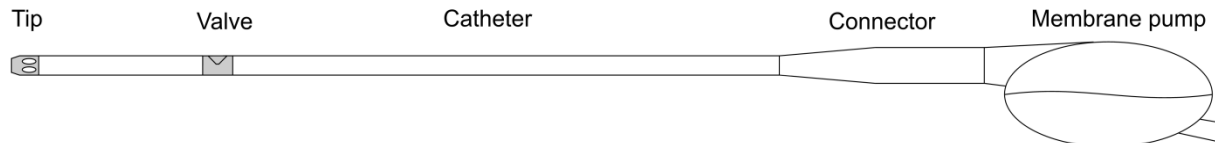


Fig.1.: Rappresentazione schematica dei dispositivi iVAC 2L®. Misure e diametri sono indicati sulle etichette del prodotto.

### **Descrizione del prodotto**

I dispositivi iVAC 2L sono stati progettati quali sistemi di supporto circolatorio in pazienti che soffrono di ridotta funzionalità ventricolare sinistra. Sono disponibili due tipi, con numeri di catalogo LV17 e LV16.

In presenza di un battito cardiaco da 60 fino a 120 pulsazioni al minuto, la capacità di supporto circolatorio fornita da iVAC 2L è 1.0 – 1.5 L/min. L'iVAC funziona in combinazione con un contropulsatore aortico (IABP – Intra Aortic Balloon Pump).

### **Destinazione d'uso**

I dispositivi iVAC 2L sono stati pensati per pazienti con ridotta funzionalità del ventricolo sinistro che necessitano di un supporto meccanico ventricolare sinistro sino a 24 ore.

La punta di iVAC 2L deve essere posizionata nella cavità ventricolare sinistra attraverso l'arteria femorale.

### **Utilizzatore**

I dispositivi iVAC 2L sono destinati ad essere utilizzati da operatori sanitari addestrati nelle procedure di cardiologia interventistica.

### **Popolazione di pazienti prevista e condizioni mediche da trattare**

La gamma di gruppi di pazienti che potenzialmente possono beneficiare dei dispositivi è ampia, per esempio pazienti interessati da infarto miocardico acuto (AMI), shock cardiogeno, candidati per l'intervento coronarico percutaneo ad alto rischio (hr-PCI), compresi l'ablazione e il mapping ad alto rischio.

### **Indicazioni**

Spetterà al cardiologo e/o cardiocirurgo determinare se il supporto con iVAC 2L è l'opzione appropriata in base a uno o più dei seguenti criteri clinici e/o anatomici.

Criteri clinici:

- Sindromi coronariche acute (SCA)
- Malattia renale cronica
- Diabete mellito
- Instabilità emodinamica
- Frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF) <40%
- Precedente intervento cardiocirurgico

**Criteria anatomici:**

- Coronaropatia diffusa (CAD)
- Ultimo vaso sanguigno aperto
- Malattia multivasale
- Grave occlusione coronarica totale
- Lesioni gravemente calcificate che necessitano di aterectomia rotazionale
- Malattia dell'arteria coronaria principale sinistra non protetta con interessata la biforcazione

**Controindicazioni**

1. Patologia aortica: aneurisma aorta ascendente, calcificazione avanzata della parete dell'aorta
2. Patologia della valvola aortica: stenosi o insufficienza della valvola aortica
3. Protesi valvolare aortica
4. Stenosi nell'arteria femorale
5. Aneurisma dell'aorta
6. Trombo nel ventricolo sinistro
7. Frazione di eiezione inferiore al 10%
8. 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. Il personale coinvolto nell'uso dell'iVAC 2L richiede una formazione specifica sulle fasi della procedura e sull'uso del contropulsatore IABP con l'iVAC 2L. Inoltre, una procedura supervisionata guidata da un rappresentante di PulseCath fa parte della formazione.
- Non reintrodurre il set di inserimento o il tubo interno del catetere in PTFE una volta rimossi 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.
- Tutti i componenti sono sterilizzati con ossido di etilene o radiazioni gamma.
- Dopo l'utilizzo, smaltire il prodotto e la confezione in conformità alla politica ospedaliera, amministrativa e/o governativa locale.
- 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 dell'iVAC. Per le arterie femorali con un diametro  $\geq 6,8$  mm si raccomanda il tipo LV17, per le arterie femorali con diametro  $\geq 6,0$  mm si raccomanda il tipo LV16.
- 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 LV16 / 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 (0 °C – 25 °C).
- 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 (fluoroscopia).
- 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 contropulsatori aortici Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave o AC3 IABP è necessario far disattivare permanentemente gli allarmi dei gas da parte del distributore di questi dispositivi.

### **Limitazioni**

- 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.

### **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.

Molti dei rischi associati a un'operazione supportata da iVAC 2L sono gli stessi di quelli legati al trattamento cardiaco/coronarico in corso e all'inserimento di qualsiasi pompa utilizzata per supportare il cuore.

Le possibili complicanze che si sono verificate (tasso di insorgenza) e che possono verificarsi (non riferite) includono, ma non sono limitate a, quanto segue:

- Danno renale acuto (<3%)
- Infarto miocardico acuto (<2%)
- Arresto cardiaco con necessità di RCP (<3%)
- Ictus cerebrovascolare (CVA) (<3%)
- Morte (<6%)
- Emolisi (non riferita)

- Induzione di insufficienza della valvola mitrale (non riferita)
- Infezione (non riferita)
- Lesione della valvola aortica (non riferita)
- Ischemia della gamba dovuta a ostruzione dell'arteria femorale (<2%)
- Emorragia grave (<2%), trauma meccanico al cuore e alle strutture interne (non riferito)
- Perforazione del sito di accesso (<2%)
- Rivascolarizzazione ripetuta (non riferita)
- Ipotensione grave (<12%)
- Trombosi nel sito di inserzione (se riscontrata angiograficamente) (<2%)
- Trombosi se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo più lungo (non riferita)

Contattare PulseCath e l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente nel caso in cui si sia verificato un incidente grave in relazione al dispositivo. Fare riferimento alla prima pagina per le informazioni di contatto di PulseCath.

### **Accessori necessari**

- Contropulsatore aortico IABP.
- Guaina introduttore, con diametro interno minimo di 16 Fr per il catetere LV16 e 18 Fr per il catetere LV17.
- 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 dei dispositivi iVAC 2L**

- 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".
- Per i conducenti di IABP Arrow: assicurarsi che sia presente un adattatore spina per pompa Arrow 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. Per riavviare il pompaggio dopo un arresto: premere due volte il pulsante Reset, quindi premere il pulsante Start.

### **Procedura di inserzione**

L'inserzione dell'iVAC nell'arteria femorale può essere effettuata mediante una guaina introduttore 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 (fluoroscopia).

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. Se la posizione è corretta, rimuovere il filo guida.
11. Ritirare il tubo interno al catetere iVAC fino a quando la punta del tubo non è nella valvola dell'estremità prossimale del catetere iVAC.
12. Applicare una pinza per tubi al centro del connettore del catetere iVAC.
13. Rimuovere la valvola con il tubo interno al catetere iVAC.
14. 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.
15. Rimuovere la pinza per tubi e assicurarsi che (visivamente) non vi siano bolle d'aria nella pompa a membrana.
16. 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.
17. Collegare la linea di collegamento di pompa a membrana alla con il contropulsatore aortico IABP.
18. Iniziare a pompare con un rapporto assistenza/frequenza 1:2 e con l'opzione "Augmentation" al massimo, vedi "Preparazione del contropulsatore aortico IABP".
19. Selezionare il timing, vedi "Azionamento del contropulsatore aortico IABP".
20. 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 ticchetti 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.

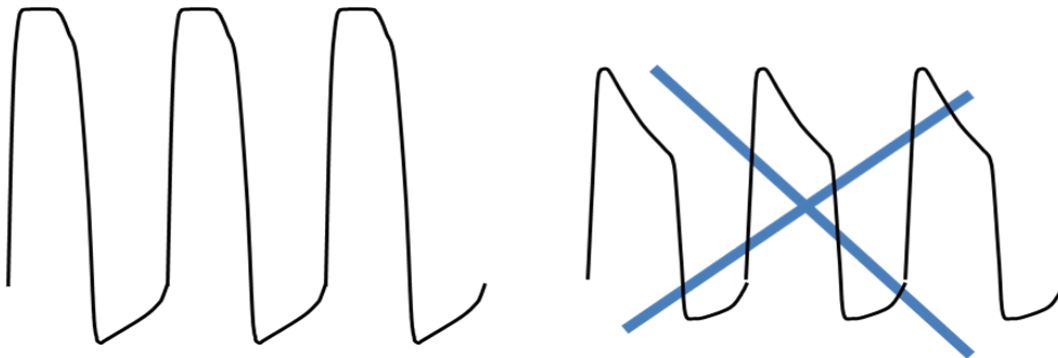


Fig. 2: Forma d'onda pressione a pallone. sinistra: corretti (rotondi) picchi; destro: picchi errate (Sharp)

### **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.

### **Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche**

La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) dei dispositivi iVAC 2L è disponibile sul sito web del produttore (<http://www.pulsecath.com>).

	= Riferirsi alle istruzioni d'uso allegate
	= Data di scadenza
<b>REF</b>	= Codice articolo
	= Non riutilizzare
<b>LOT</b>	= Numero di lotto
<b>UDI</b>	= Identificatore univoco del dispositivo
	= Non risterilizzare
<b>STERILE</b>	= Prodotto sterile
<b>STERILE EO</b>	= Sterilizzato con ossido di etilene
<b>STERILE R</b>	= Sterilizzato a raggi gamma
	= Sistema a barriera singola sterile
	= Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	= 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
<b>MD</b>	= Dispositivo medico
	= Data di produzione

 Produttore:

**PulseCath B.V.**

De Corridor 5  
3621 ZA BREUKELEN  
Paesi Bassi

Tel.: +31 (0) 346 23 0423

E-mail: [info@pulsecath.com](mailto: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 iVAC 2L® (REF. LV16 y REF. LV17)

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

Contenido:

- Catéter LV16 o LV17 con equipo de inserción
- Bomba de membrana
- Protector del catéter
- Tubo interior del catéter en PTFE extra



Fig.1.: Descripción esquemática de los dispositivos iVAC 2L®. Los tamaños y diámetros están indicados en las etiquetas de los productos.

#### **Descripción del dispositivo**

Los dispositivos iVAC 2L están diseñados para ofrecer apoyo circulatorio a pacientes con la función ventricular izquierda alterada. Hay dos tipos disponibles con los números de catálogo LV17 y LV16.

En casos de ritmos cardíacos de 60 a 120 pulsaciones por minuto, el apoyo circulatorio que ofrece el iVAC 2L 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).

#### **Finalidad prevista**

Los dispositivos iVAC 2L están pensados 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 iVAC 2L debe colocarse en la cavidad ventricular izquierda a través de la arteria femoral.

#### **Usuario previsto**

Los dispositivos iVAC 2L están pensados para ser utilizados por profesionales de la salud que hayan recibido formación para llevar a cabo procedimientos de cardiología intervencionista.

#### **Población de pacientes prevista y afecciones médicas a tratar**

El número de grupos de pacientes que podrían beneficiarse de los dispositivos es amplio: por ejemplo, pacientes con infarto agudo de miocardio (IAM), shock cardiogénico, candidatos para una intervención coronaria percutánea de alto riesgo (hr-PCI), incluyendo ablación y mapeo de alto riesgo.

#### **Indicaciones**

Un cardiólogo o cirujano cardíaco determinará si el soporte con el iVAC 2L es la opción adecuada. Esto se basa en uno o más de los criterios clínicos y/o anatómicos siguientes.

Criterios clínicos:

- Síndromes coronarios agudos (SCA)
- Enfermedad renal crónica
- Diabetes mellitus
- Inestabilidad hemodinámica
- Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (LVEF) <40%
- Cirugía cardíaca previa

Criterios anatómicos:

- Enfermedad arterial coronaria difusa (EAC)

- Conducto arterial persistente
- Enfermedad multivaso
- Oclusión total coronaria grave
- Lesiones gravemente calcificadas que requieren una aterectomía rotacional
- Enfermedad coronaria principal izquierda no protegida que afecta a la bifurcación

### **Contraindicaciones**

1. Dolencia aórtica: aneurisma aórtico ascendente, calcificaciones graves en la pared aórtica
2. Dolencia de la válvula aórtica: estenosis de la válvula aórtica, insuficiencia de la válvula aórtica
3. Prótesis de la válvula aórtica
4. Estenosis de la arteria femoral
5. Aneurisma de la aorta
6. Trombo en el ventrículo izquierdo
7. Fracción de eyección inferior al 10%.
8. "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. El personal involucrado en el uso del iVAC 2L requiere formación específica sobre los pasos del procedimiento y el uso de la consola de BCIA con el iVAC 2L. Esta formación incluye además un procedimiento supervisado guiado por un representante de PulseCath.
- No vuelva a introducir el equipo de inserción ni el tubo interior del catéter de PTFE 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 reesterilización también supondrán un riesgo de contaminación del dispositivo. La contaminación podría causar una infección o enfermedad al paciente, o la muerte.
- Todos los componentes están esterilizados con óxido de etileno o radiación gamma.
- Después de su uso, deseche el producto y el embalaje según la política gubernamental local, administrativa y/u hospitalaria.
- Los pacientes deben permanecer sedados durante su uso.
- Asegúrese de que el diámetro de la arteria femoral es lo bastante grande antes de insertar el iVAC. Para arterias femorales con un diámetro  $\geq 6,8$  mm, se recomienda el tipo LV17, para arterias femorales de  $\geq 6,0$  mm, se recomienda el LV16.
- 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 del LV16 / 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 (0 °C – 25 °C), 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 (fluoroscopia).
- 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.

### **Limitaciones**

- 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.

### **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.

Muchos de los riesgos relacionados con un procedimiento asistido por iVAC 2L son los mismos que para un tratamiento cardíaco/coronario y la colocación de cualquier bomba que se use para asistir al corazón.

Las posibles complicaciones que se han producido (tasa de aparición) y que se pueden producir (no notificadas) incluyen, entre otras, las siguientes:

- Lesión renal aguda (<3 %)
- Infarto de miocardio agudo (<2 %)
- Paro cardíaco que requiere RCP (<3 %)
- Accidente cerebro-vascular (<3 %)
- Muerte (<6 %)
- Hemólisis (no notificada)
- Inducción de incompetencia de válvula mitral (no notificada)
- Infección (no notificada)

- Lesión de la válvula aórtica (no notificada)
- Isquemia de la pierna debido a obstrucción de la arteria femoral (<2 %)
- Hemorragia grave (<2%)
- Trauma mecánico en el corazón y estructuras internas (no notificado)
- Perforación del lugar de acceso (<2 %)
- Revascularización repetida (no notificada)
- Hipotensión severa (<12 %)
- Trombosis en el lugar de inserción (suponiendo hallazgo angiográfico) (<2 %)
- Trombosis cuando el dispositivo se detiene durante un largo periodo de tiempo (no notificada)

Póngase en contacto con PulseCath y la autoridad competente del Estado Miembro del usuario o el paciente en caso de producirse algún incidente serio en relación con el dispositivo. Encontrará la información de contacto de PulseCath en la portada.

### **Equipo y material desechable necesarios**

- Controlador del BCIA.
- Vaina introductora con un diámetro interno mínimo de 16 Fr para el catéter LV16 y de 18 Fr mínimo para el catéter LV17.
- 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 de los dispositivos iVAC 2L**

- 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 introducción**

La introducción del iVAC en la arteria femoral puede llevarse a cabo a través de una vaina introductora 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 (fluoroscopia) 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. Cuando la posición sea la correcta, retire el cable guía.
11. 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.
12. Coloque una pinza para tubo en medio del conector del catéter del iVAC.
13. Retire el adaptador con el tubo interior del catéter del iVAC.
14. 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.
15. Retire la pinza para tubo y asegúrese (visualmente) de que no hay burbujas de aire en la bomba de membrana.
16. 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.
17. Conecte la línea motriz de la bomba de membrana con el controlador del BCIA.
18. Empezar a bombear a frecuencia 1:2 con aumento máximo, véase "Preparación del controlador del BCIA".
19. Ajuste de la sincronización, véase "Manejo del controlador del BCIA".
20. 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 ("dicrotic notch"). 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.

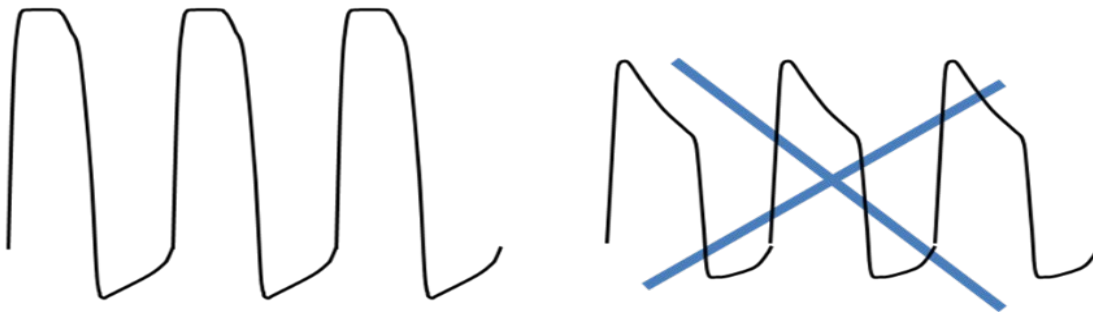


Fig. 2.: onda de presión en forma de globo. Izquierda: picos (redondeados) correctos; Derecha: picos (en punta) incorrectos.

### **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.

### **Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico**

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) de los dispositivos iVAC 2L está disponible en el sitio web del fabricante (<http://www.pulsecath.com>).

	= Consulte las instrucciones de uso adjuntas
	= Fecha de caducidad
	= Número de catálogo
	= No reutilizar
	= Número de lote
	= Identificación única de producto
	= No vuelva a esterilizar
	= Producto estéril
	= Esterilizado con óxido de etileno
	= Esterilizado con radiación gamma
	= Sistema de barrera estéril simple
	= Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior
	= 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
	= Dispositivo médico
	= Fecha de fabricación

 Fabricante:

**PulseCath B.V.**

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Países Bajos

Teléfono: +31 (0) 346 23 0423

Correo electrónico: [info@pulsecath.com](mailto: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.

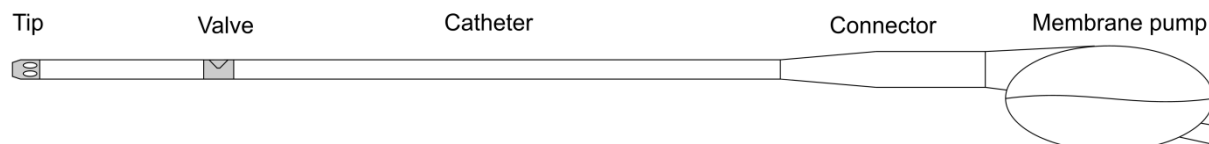
## Návod k použití

### PULSECATH iVAC 2L® (REF LV16 a REF LV17)

STERILNÍ: veškerý obsah je sterilní. **Pouze k jednorázovému použití.** Nesterilizujte znovu!

Obsah:

- Katetr LV16 nebo LV17 se zaváděcí sadou
- Membránová pumpa
- Chránič katetru
- Náhradní PTFE vnitřní trubice katetru



Obrázek 1: Schematický přehled zařízení iVAC 2L®. Rozměry a průměry jsou uvedeny na štítcích produktů.

#### **Popis zařízení**

Zařízení iVAC 2L jsou navržena k poskytování oběhové podpory pacientům s poruchou funkce levé komory. K dispozici jsou dva typy s katalogovými čísly LV17 a LV16.

Při srdeční frekvenci od 60 do 120 tepů za minutu je oběhová podpora poskytována zařízením iVAC 2L 1,0–1,5 l/min. Zařízení iVAC funguje v kombinaci s intraaortální balónkovou pumpou (IABP).

#### **Určené použití**

Zařízení iVAC 2L jsou určena k použití u pacientů s poruchou funkce levé komory, kteří vyžadují mechanickou oběhovou podporu levé komory po dobu až 24 hodin.

Špička iVAC 2L by měla být umístěna v dutině levé komory skrz femorální tepnu.

#### **Určení uživatele**

Zařízení iVAC 2L jsou určena k použití zdravotnickými pracovníky vyškolenými v intervenčních kardiologických postupech.

#### **Cílová populace pacientů a zdravotní stavy určené k léčbě**

Škála skupin pacientů, které by mohly z těchto zařízení potenciálně těžit, je široká, například pacienti trpící akutním infarktem myokardu (AMI), kardiogenním šokem (CS), kandidáti na vysoce rizikovou perkutánní koronární intervenci (HR-PCI) a také vysoce rizikovou ablaci a mapping.

#### **Indikace**

Kardiolog a/nebo kardiochirurg určí, zda je vhodná podpora pomocí iVAC 2L. Toto rozhodnutí je založeno na jednom nebo více z následujících klinických a/nebo anatomických kritérií.

Klinická kritéria:

- Akutní koronární syndromy (ACS)
- Chronické onemocnění ledvin
- Diabetes mellitus
- Hemodynamická nestabilita
- Ejekční frakce levé komory (LVEF) <40 %
- Předchozí operace srdce

Anatomická kritéria:

- Difúzní ischemická choroba srdeční (CAD)
- Poslední průchodný štěp

- Onemocnění více tepen
- Těžká totální okluze koronární tepny
- Silně kalcifikované léze vyžadující rotační aterektomii
- Nepodporované onemocnění levé koronární tepny zahrnující bifurkaci

### **Kontraindikace**

1. Onemocnění aorty: aneurysma vzestupné aorty, závažné kalcifikace stěny aorty
2. Onemocnění aortální chlopně: stenóza aortální chlopně, insuficience aortální chlopně
3. Protéza aortální chlopně
4. Stenóza femorální tepny
5. Aneurysma aorty
6. Trombus v levé komoře
7. Ejekční frakce nižší než 10 %
8. „Selhání pravé komory“

### **Varování**

- Před použitím si pečlivě přečtěte tyto pokyny.
- Tyto pokyny popisují použití iVAC v kombinaci s ovladači IABP (Datascope 98XT, CS100, CS300 Cardiosave Hybrid IABP driver, Arrow ACAT 1 a AutoCAT2Wave a AC3). Tato příručka nenahrazuje příručku k ovladači IABP.
- Ujistěte se, že veškerý příslušný personál je dostatečně proškolen v používání iVAC a ovladače IABP. Personál zapojený do používání iVAC 2L vyžaduje specifické školení v postupu a používání ovladače IABP s iVAC 2L. Součástí školení je také dohled nad postupem vedeným zástupcem společnosti PulseCath.
- Zaváděcí sadu ani vnitřní trubici PTFE katétru po vyjmutí z katétru znovu nezavádějte. • Nenechávejte zařízení delší dobu nečinné, abyste zabránili tvorbě trombů.
- V případě problémů se obraťte na výrobce.
- iVAC je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte jej opakovaně ani znovu nesterilizujte! Opakované použití nebo opakovaná sterilizace naruší mechanické vlastnosti zařízení, což může vést k jeho selhání. V důsledku toho může dojít ke zranění pacienta nebo k jeho úmrtí. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace také představuje riziko kontaminace zařízení. Kontaminace může způsobit infekci, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Všechny komponenty jsou sterilizovány ethylenoxidem nebo gama zářením.
- Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními předpisy.
- Pacienti by měli být během používání udržováni v sedaci.
- Před zavedením iVAC se ujistěte, že průměr femorální tepny je dostatečně velký. Pro femorální tepny s průměrem  $\geq 6,8$  mm se doporučuje typ LV17, pro femorální tepny  $\geq 6,0$  mm se doporučuje typ LV16.
- Nepoužívejte čisticí prostředky s obsahem alkoholu k čištění ani dezinfekci zařízení před jeho vyjmutím, protože by mohly zařízení poškodit a vést k úniku jeho částí.
- Nepoužívejte stahovací pásky k upevnění spojení mezi katétre a membránovou pumpou, protože stahovací pásky mohou způsobit únik ze spojení.
- Pozor na vpichnutí jehly do katétru: propíchnutí katétru okamžitě způsobí nasátí vzduchu do zařízení, což má za následek jeho vytlačení do aorty pacienta. Pohon IABP by měl být při podezření na problém okamžitě vypnut.
- U ovladače Datascope IABP by se mělo „IAB“ na obrazovkách nápovědy číst jako „iVAC“.
- Ujistěte se, že pohon membránové pumpy zůstává připojen k ovladači IABP. Také se ujistěte, že pohon membránové pumpy není přehnutý ani stlačený. Volné spojení nebo přehnutí zastaví pumpovací činnost iVAC.
- Doporučuje se propláchnout oba porty katétru LV16 / LV17 se zaváděcí sadou po zavedení každých 5 minut heparinovaným fyziologickým roztokem, pokud zaváděcí sada nebyla vyjmuta. Před propláchnutím se ujistěte, že je zaváděcí sada zcela odzdušněna.

Společnost PulseCath proto nenes odpovědnost za žádné přímé, náhodné ani následné škody ani výdaje vzniklé v důsledku použití neproškoleným personálem nebo opětovného použití produktu.

## **Opatření**

- Skladujte na suchém, tmavém a chladném místě (0 °C – 25 °C).
- Nepoužívejte otevřené nebo poškozené obaly.
- Spotřebujte před datem minimální trvanlivosti.
- K zavedení iVAC použijte pigtail katétr a odpovídající vodící drát.
- Produkt byl testován a kvalifikován s příslušenstvím (viz potřebné vybavení a jednorázové materiály). Použití jakéhokoli jiného příslušenství by mohlo vést ke komplikacím a/nebo poruše iVAC.
- Během používání iVAC nenechávejte pacienta bez dozoru.
- Aby se zabránilo trombóze a poruše produktu, musí být koagulace pacienta nepřetržitě potlačována. Doporučuje se minimálně 200sekundová ACT. Pravidelně by měla být monitorována antikoagulace.
- Během používání iVAC by měl být nepřetržitě monitorován arteriální tlak a EKG aktivita.
- Měla by být monitorována saturace nohy kyslíkem.
- Výkon iVAC je optimální při frekvenci 1:1. Při frekvenci 1:2 se výkon snižuje o 50 % a při frekvenci 1:4 o 75 %.
- Udržujte průměrný krevní tlak nad 60 mmHg, abyste dosáhli optimální oběhové podpory.
- Při jakémkoli náznaku nesprávného umístění iVAC (tj. špatné plnění, ostré vrcholy v grafu tlaku) ověřte správnou polohu katétru pomocí transezofageální echokardiografie (TEE) nebo rentgenového snímku (fluoroskopie).
- Pokud se v jakékoli fázi zákroku objeví závažné potíže nebo silný odpor, přerušete zákrok a před pokračováním zjistíte příčinu.
- Při použití ovladače Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave nebo AC3 IABP musí distributor těchto zařízení povolit možnost trvalého vypnutí plynových alarmů.

## **Omezení**

- Přístroj iVAC je povolen k používání až 24 hodin. Chybí klinické údaje, které by podporovaly použití přístroje iVAC 2L po uplynutí této doby.
- Funkce iVAC jsou neoptimální při tepové frekvenci nižší než 60 tepů za minutu nebo vyšší než 120 tepů za minutu.
- Použití interního spouštěcího režimu sníží funkčnost přístroje iVAC.
- Přístroj iVAC není vhodný pro mobilní použití.

## **Komplikace**

Lékaři, kteří nejsou obeznámeni s možnými komplikacemi, by neměli provádět invazivní zákroky. Komplikace se mohou objevit kdykoli během zákroku.

Mnoho rizik spojených s zákrokem s podporou iVAC 2L je stejných jako u léčby srdce/koronárních tepen a umístění jakékoli pumpy použité na podporu srdce.

Mezi možné komplikace, které se vyskytly (četnost výskytu) a mohou se vyskytnout (nebyly hlášeny), patří mimo jiné následující:

- Akutní poranění ledvin (<3 %)
- Akutní infarkt myokardu (<2 %)
- Zástava srdce vyžadující CPR (<3 %)
- Cévní mozková příhoda (CMP) (<3 %)
- Úmrtí (<6 %)
- Hemolýza (nehlášena)
- Vyvolání insuficience mitrální chlopně (nehlášena)
- Infekce (nehlášena)
- Poranění aortální chlopně (nehlášeno)
- Ischemie nohy v důsledku obstrukce femorální tepny (<2 %)
- Těžké krvácení (<2 %)
- Mechanické trauma srdce a vnitřních struktur (nehlášeno)
- Perforace místa zavedení (<2 %)
- Opakovaná revaskularizace (nehlášena)
- Těžká hypotenze (<12 %)
- Trombóza v místě zavedení (za předpokladu angiografického nálezu) (<2 %)

- Trombóza při delším zastavení zařízení (nehlášena).

V případě jakékoli závažné události související s tímto zařízením kontaktujte společnost PulseCath a příslušný orgán členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště. Kontaktní informace společnosti PulseCath naleznete na úvodní straně.

### **Potřebné vybavení a jednorázové pomůcky**

- Řídící jendotka IABP.
- Zaváděcí pouzdro s minimálním vnitřním průměrem 16 Fr pro katétr LV16 a minimálně 18 Fr pro katétr LV17.
- Vodicí drát: 0,035" nebo 0,038", délka 260 cm (super tuhý) a odpovídající jehla.
- Heparinovaný fyziologický roztok (2500 IU heparinu v 500 ml fyziologického roztoku).
- Při použití IABP Arrow ACAT1, AutoCat2Wave nebo AC3: Adaptér pumpy Arrow pro 50cc IAB (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

### **Příprava pacienta**

Kromě běžných klinických postupů je třeba zajistit, aby:

- Pacient je dostatečně heparinován, během používání iVAC se doporučuje minimálně 200sekundová ACT.
- Arteriální tlak a EKG jsou nepřetržitě monitorovány.
- Signály arteriálního tlaku a EKG jsou připojeny k ovladači IABP.
- Měření průměru vstupní tepny, ke zjištění, zda je dostatečně větší než průměr katétru iVAC.
- Saturace kyslíku v noze se monitoruje jako kontrola periferní perfuze.

### **Příprava zařízení iVAC 2L**

- Otevřete sáčky tak, aby zařízení zůstala sterilní.
- Vyměňte vnitřní trubici katétru za náhradní vnitřní trubici, která je k dispozici v krabici, vytažením stávající vnitřní trubice a opatrným zasunutím nové vnitřní trubice z PTFE až po špičku katétru.
- Propláchněte vnitřní lumen katétru a vnitřní lumen zaváděcí sady heparinovaným fyziologickým roztokem přes boční linku vycházející ze zátky na proximálním konci katétru a boční linii hemostatického ventilu na proximálním konci zaváděcí sady.
- Ujistěte se, že všechny uzavírací kohouty jsou v otevřené poloze, aby mohl během zavádění unikat vzduch.
- Odvzdušněte membránové čerpadlo naplněním heparinovaným fyziologickým roztokem a odstraňte všechny vzduchové bubliny protřepáním a poklepáním o jeho kryt.

### **Příprava ovladače IABP**

- Zapněte ovladač IABP a otevřete lahev s héliem.
- U ovladačů Datascope IABP: ujistěte se, že je použit bezpečnostní disk pro dospělé.
- U ovladačů Arrow IABP: ujistěte se, že je k dispozici adaptér čerpadla Arrow pro 50cc IAB.

Protože iVAC má jiný odpor než IAB, je třeba v závislosti na typu ovladače IABP provést další kroky:

### **Ovladač Datascope 98XT IABP:**

1. Nastavte výběr spouštění (Trigger Select) na EKG nebo AP
2. Deaktivujte alarm augmentace (Augmentation Alarm).
3. Po připojení iVAC: stiskněte tlačítko plnění IAB (stiskněte na 2 sekundy).
4. Nechte ovladač IABP naplnit membránové čerpadlo.
5. Nastavte režim plnění IAB na ruční plnění (Manual Fill). Alarm pomalé ztráty plynu je nyní deaktivován (Slow Gas Loss Alarm).
6. Deaktivujte možnost R-trac.
7. Spustěte ovladač IABP na frekvenci 1:2 s maximální augmentací a pozorujte pohyby membrány membránového čerpadla.
8. Když se membrána pohybuje plynule a časování je správné, nastavte frekvenci na 1:1 pro maximální výkon.
9. V případě, že je nutné použít interní spouštění: odpojte kabel EKG od ovladače IABP. Po návratu do režimu spouštění EKG nebo AP kabel EKG vyměňte.

**Ovladač IABP pro Datascope CS100 a CS300:**

1. Nastavte provozní režim Semi-Automatic.
2. Nastavte zdroj spouštění (Trigger Source) na EKG nebo AP
3. Deaktivujte alarm augmentace (Augmentation Alarm).
4. Deaktivujte možnost R-trac.
5. Po připojení iVAC: stiskněte tlačítko Start.
6. Nechte ovladač IABP naplnit membránovou pumpou.
7. Spusťte ovladač IABP na frekvenci 1:2 s maximální augmentací a pozorujte pohyby membrány membránové pumpy.
8. Když se membrána pohybuje plynule a časování je správné, nastavte frekvenci na 1:1 pro dosažení maximálního výkonu.
9. případě, že je nutné použít interní spouštění: odpojte kabel EKG od ovladače IABP. Při návratu do režimu spouštění EKG nebo AP kabel EKG vyměňte.
10. případě opakovaných alarmů: nastavte provozní režim na Poloautomatický; stiskněte tlačítko Naplnění IAB (stiskněte na 2 sekundy); nechte ovladač IABP naplnit membránovou pumpou.
11. Poté nastavte režim plnění IABP na ruční plnění: Stiskněte tlačítko Možnosti pumpy, procházejte nabídkou a nastavte režim plnění na ruční. Alarm pomalé ztráty plynu je nyní deaktivován; stiskněte tlačítko Start.

**Ovladač Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid IABP:**

1. Nastavte OPERATION MODE (PROVOZNÍ REŽIM) na SEMI AUTO (POLOAUTOMAT).
2. Nastavte TRIGGER (SPOUŠTĚČ) na ECG (EKG) nebo PRESSURE (TLAK).
3. Deaktivujte ALARM ZVLÁŠTNÍHO PŘÍSPĚVKU (AUG. ALARM).
4. Deaktivujte možnost R-TRAC (Vyberte PREFERENCES/PŘEDVOLBY -> PUMP OPTIONS /MOŽNOSTI ČERPADLA -> R-trac).
5. Po připojení iVAC stiskněte tlačítko Start.
6. Nechte ovladač IABP naplnit membránové čerpadlo.
7. Spusťte ovladač IABP na frekvenci 1:2 s maximálním zesílením a pozorujte pohyby membránového čerpadla.
8. Když se membrána pohybuje plynule a časování je správné, nastavte frekvenci na 1:1 pro dosažení maximálního výkonu.

Nastavení ovladače IABP do režimu INTERNAL: v nabídce TRIGGER vyberte INTERNAL a odpojte kabel EKG od ovladače IABP. Po návratu do režimu spouštění EKG nebo TLAK znovu připojte kabel EKG.

V případě opakovaných alarmů: Vyberte PREFERENCE -> PUMP OPTIONS (MOŽNOSTI PUMPY) -> CATHETER ALARMS (ALARMY KATÉTRU).

**Ovladač Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3 IABP:**

1. Nastavte ovladač do režimu Operator Mode (pouze pro ovladač AutoCat2Wave).
2. Nastavte režim Spouštění na Pattern, Peak nebo AP.
3. Nastavte alarmy na Permanent Off: stiskněte tlačítko Alarms, stiskněte Permanent Off a potvrďte. Alarmy ztráty plynu jsou nyní deaktivovány. Možnost trvalého vypnutí alarmů musí být povolena distributorem Arrow.
4. Připojte adaptér čerpadla Arrow pro 50cc IAB k pohonu membránového čerpadla. Další informace o používání adaptéru čerpadla Arrow naleznete v manuálu Arrow.
5. Po připojení iVAC: spusťte ovladač IABP na frekvenci 1:2 a sledujte pohyby membrány membránového čerpadla.
6. Když se membrána pohybuje plynule a časování je správné, nastavte frekvenci na 1:1.
7. Pro obnovení čerpání po zastavení: dvakrát stiskněte tlačítko Reset a poté stiskněte tlačítko Start.

**Úvodní postup**

Zavedení iVAC do femorální tepny lze provést pomocí zaváděcího pouzdra a pomocí vodícího drátu zavést katétr skrz aortální chlopuň do levé komory. Pro určení správné polohy iVAC (špička v levé komoře a chlopuň v aortě) se důrazně doporučuje použití rentgenového (fluoroskopického) nebo TEE zobrazování.

Šipka na konektoru katétru iVAC označuje polohu otvoru chlopuň iVAC.

1. Připravte vstupní místo ve femorální tepně podle standardního nemocničního postupu.
2. Zaveďte zaváděcí pouzdro do vstupního místa podle návodu k použití pouzdra.
3. Zavádějte vodící drát do femorální tepny, dokud se jeho špička nedostane do levé komory (TEE nebo rentgenová kontrola).
4. Zaveďte proximální konec vodícího drátu do špičky iVAC katétru tak, aby proximální konec vodícího drátu vyčníval z proximálního konce iVAC katétru.
5. Uzavřete hemostatický ventil iVAC katétru otáčením víčka, dokud nepřestane krvácet. Ponechte volný pohyb iVAC katétru po vodícím drátu.
6. Zaveďte iVAC katétru po vodícím drátu do zaváděcího pouzdra ve femorální tepně.
7. Zaveďte katétru a odvzdušněte katétru pomocí boční linie vyčnívající ze zátky na proximálním konci.
8. Opatrně zaveďte špičku iVAC katétru do komory.
9. Zkontrolujte polohu hrotu katétru iVAC pomocí TEE nebo rentgenu.
10. Jakmile je poloha správná, odstraňte vodící drát.
11. Zatáhněte vnitřní trubici katétru iVAC zpět, dokud se hrot trubice nedostane do zátky na proximálním konci katétru iVAC.
12. Umístěte svorku trubice doprostřed konektoru katétru iVAC.
13. Odstraňte zátku s vnitřní trubicí katétru iVAC.
14. Naplňte konektor katétru iVAC a membránové čerpadlo zcela heparinovaným fyziologickým roztokem a spojte je za stálého přidávání heparinovaného fyziologického roztoku, aby se zabránilo zachycení vzduchu.
15. Odstraňte svorku trubice a vizuálně se ujistěte, že v membránovém čerpadle nejsou žádné vzduchové bubliny.
16. V případě přítomnosti vzduchových bublin v membránovém čerpadle se vraťte ke kroku 13 a odpojte membránové čerpadlo. Odvzdušněte membránu, jak je uvedeno v kapitole „Příprava iVAC“, a vraťte se ke kroku 15.
17. Připojte hnací ústrojí membránového čerpadla k ovladači IABP.
18. Začněte čerpat s frekvencí 1:2 s maximálním zesílením, viz „Příprava ovladače IABP“.
19. Upravte časování, viz „Obsluha ovladače IABP“.
20. Když se membrána membránového čerpadla pohybuje plynule a časování je správné: nastavte frekvenci na 1:1.

### **Ovládání ovladače IABP**

Ovládání ovladače IABP pomocí iVAC je podobné ovládání IAB. K ovladači IABP by měl být připojen signál EKG a signál aortálního tlaku (AP). Další pokyny k manipulaci s ovladačem naleznete v manuálu k ovladači IABP.

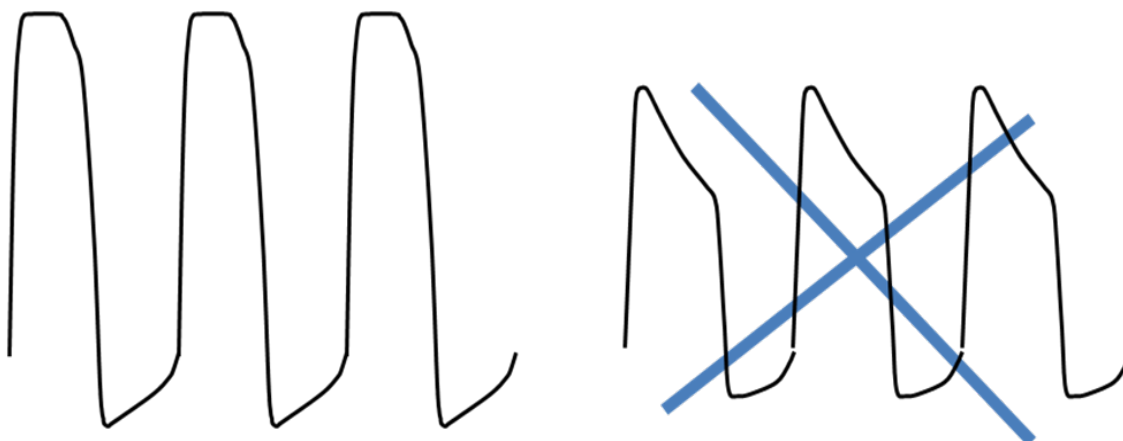
Ovladač IABP by měl být nastaven na spouštění EKG nebo na spouštění AP. Režim interního spouštění by měl být použit pouze v případě velmi nepravidelné srdeční frekvence nebo při velmi vysoké srdeční frekvenci.

iVAC by se měl vytlačit během diastoly a nasát během systoly. Časování by mělo být nastaveno tak, aby k nafouknutí mohlo dojít, jakmile sklon křivky AP klesá, těsně před dikrotickým zářezem. Vyfouknutí by mělo být nastaveno před systolou srdce. Správné načasování by mělo být určeno tvarem zakřivení AP.

Plynulý pohyb membránové pumpy indikuje neomezený přítok krve. Narušený pohyb membrány nebo vibrace membránové pumpy během aspirace ukazují na omezený přítok krve. To lze vyřešit jemným zatažením katétru iVAC dozadu. Vždy zkontrolujte, zda je hrot katétru stále v komoře.

„Tikání“ ventilu iVAC je slyšitelné. Jeden „tik“ na tep indikuje neomezenou funkci iVAC (Obr.2). Série tikání na tep indikuje omezení pohybu. To lze vyřešit pootočením katétru iVAC.

Tvar „křivky tlaku balónku“ indikuje správnou funkci (obr. 2). Kulatý tvar tlakových špiček indikuje správnou funkci. Ostré špičky naznačují obstrukci přítoku, nesprávnou polohu nebo špatné načasování.



Obrázek 2: Křivka tlaku v balónku. Vlevo: správné (kulaté) vrcholy; Vpravo: nesprávné (ostré) vrcholy.

### **Explantační postup**

Během explantace iVAC by měl být pacient sedován. Měly by být podniknuty všechny nezbytné kroky k prevenci infekce.



















Při používání dezinfekčních prostředků nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi alkoholu, protože by mohly zařízení poškodit.

1. Odstavte pacienta nastavením frekvence na 1:2 a poté na 1:4 po určitou dobu v závislosti na jeho stavu.
2. Zastavte IABP ovladač.
3. Nasaďte svorku na hadičku na konektor a odpojte membránové čerpadlo.
4. Zatáhněte iVAC dozadu. Jemně tahejte, netlačte na katétr silou. Ujistěte se, že byl katétr zcela odstraněn.
5. Uzavřete tepnu a ránu.

**POZNÁMKA:** Kontaminované výrobky a obalové materiály zlikvidujte v souladu se standardními nemocničními postupy a všeobecnými bezpečnostními opatřeními pro biologicky nebezpečný odpad.

### **Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti**

Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) zařízení iVAC 2L je k dispozici na webových stránkách výrobce (<http://www.pulsecath.com>).

	=	Viz přiložený návod k použití.
	=	Datum expirace
	=	Katalogové číslo
	=	Nepoužívejte opakovaně
	=	Číslo šarže
	=	Jedinečná identifikace zařízení
	=	Nesterilizovat znovu
	=	Sterilní produkt
	=	Sterilizované ethylenoxidem
	=	Sterilizované gama zářením
	=	Systém s jednou sterilní bariérou
	=	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným vnějším obalem
	=	Nepoužívejte, pokud je systém sterilní bariéry produktu nebo jeho obal poškozen
	=	Chraňte před slunečním zářením
	=	Uchovávejte v suchu
	=	Horní mez skladovací teploty 25 °C, spodní mez skladovací teploty 0 °C. Přechnodné distribuční teploty mohou tyto limity překročit.
	=	Lékařský prostředek
	=	Datum výroby



Výrobce:

**PulseCath B.V.**

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Nizozemsko

Telefon: +31 (0) 346 23 0423

E-mail: [info@pulsecath.com](mailto:info@pulsecath.com)

<http://www.pulsecath.com>

**VYLOUČENÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ NÁROKU**

Na produkt (produkty) PulseCath popsany (popsané) v této publikaci se nevztahuje žádná výslovná ani implicitní záruka, včetně mimo jiné jakékoli implicitní záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Společnost PulseCath za žádných okolností nenese odpovědnost za žádné přímé, náhodné ani následné škody, s výjimkou případů výslovně stanovených zvláštním zákonem. Nikdo není oprávněn zavazovat společnost PulseCath k jakémukoli prohlášení nebo záruce, s výjimkou případů výslovně uvedených v tomto dokumentu.

Popisy nebo specifikace v tištěných materiálech společnosti PulseCath, včetně této publikace, slouží výhradně k obecnému popisu produktu v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky.

## Οδηγίες χρήσης

### PULSECATH iVAC 2L® (REF LV16 και REF LV17)

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

Περιεχόμενα:

- Καθετήρας LV16 ή LV17 με σετ εισαγωγής
- Αντλία μεμβράνης
- Προστατευτικό καθετήρα
- Επιπλέον εσωτερικός σωλήνας καθετήρα από τεφλόν



Εικόνα 1.: Σχηματική επισκόπηση των συσκευών iVAC 2L®. Τα μεγέθη και οι διάμετροι αναγράφονται στις ετικέτες του προϊόντος.

#### Περιγραφή συσκευής

Οι συσκευές iVAC 2L είναι σχεδιασμένες να παρέχουν υποστήριξη στο κυκλοφορικό σύστημα ασθενών με μειωμένη λειτουργία της αριστερής κοιλίας. Διατίθενται δύο τύποι με αριθμούς καταλόγου LV17 και LV16.

Για καρδιακό ρυθμό από 60 έως 120 παλμούς το λεπτό, η υποστήριξη του κυκλοφορικού που παρέχει το iVAC 2L είναι 1,0 – 1,5 L/min. Το iVAC λειτουργεί σε συνδυασμό με έναν οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι (IABP).

#### Προβλεπόμενος σκοπός

Οι συσκευές iVAC 2L προορίζονται για χρήση σε ασθενείς με μειωμένη λειτουργία της αριστερής κοιλίας, η οποία απαιτεί μηχανική υποστήριξη για έως και 24 ώρες.

Το άκρο του iVAC 2L πρέπει να τοποθετηθεί στην κοιλότητα της αριστερής κοιλίας, μέσα από τη μηριαία αρτηρία.

#### Προβλεπόμενος χρήστης

Οι συσκευές iVAC 2L προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί σε επεμβατικές καρδιολογικές διαδικασίες.

#### Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Το φάσμα των ομάδων ασθενών που δυνητικά μπορούν να ωφεληθούν από τις συσκευές είναι ευρύ, για παράδειγμα ασθενείς που πάσχουν από Οξύ Έμφραγμα του Μυοκαρδίου (ΟΜΙ), καρδιογενές σοκ, υποψήφιοι για διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση υψηλού κινδύνου (hr-PCI) συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης υψηλού κινδύνου και χαρτογράφησης.

#### Ενδείξεις

Ένας καρδιολόγος ή/και καρδιοχειρουργός θα καθορίσει εάν η υποστήριξη με το iVAC 2L είναι η κατάλληλη επιλογή. Αυτό βασίζεται σε ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα κλινικά ή/και ανατομικά κριτήρια.

Κλινικά κριτήρια:

- Οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ)
- Χρόνια νεφροπάθεια
- Σακχαρώδης διαβήτης
- Αιμοδυναμική Αστάθεια
- Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) <40%

- Προηγούμενη καρδιοχειρουργική επέμβαση

Ανατομικά κριτήρια:

- Διάχυτη στεφανιαία νόσος (CAD)
- Τελευταίο βατό αιμοφόρο αγγείο
- Νόσος πολλαπλών αγγείων
- Σοβαρή ολική απόφραξη στεφανιαίων
- Βαριά αθηρωματικές βλάβες που χρειάζονται περιστροφική αθηρεκτομή
- Μη προστατευόμενη νόσος αριστερής κύριας στεφανιαίας που αφορά τον διχασμό

### **Αντενδείξεις**

1. Αορτική νόσος: ανεύρυσμα ανιούσας αορτής, σοβαρή αποτιπάνωση των αορτικών τοιχωμάτων
2. Νόσος αορτικής βαλβίδας: στένωση αορτικής βαλβίδας, ανεπάρκεια αορτικής βαλβίδας
3. Πρόσθεση αορτικής βαλβίδας
4. Στένωση μηριαίας αρτηρίας
5. Ανεύρυσμα αορτής
6. Θρόμβωση αριστερής κοιλίας
7. Κλάσμα εξώθησης χαμηλότερο από 10%
8. “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 (Datascope 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. Το προσωπικό που εμπλέκεται στη χρήση του iVAC 2L χρειάζεται ειδική εκπαίδευση σχετικά με τα βήματα της διαδικασίας και τη χρήση του οδηγού IABP με το iVAC 2L. Επιπλέον, η εκπαίδευση περιλαμβάνει μια εποπτευόμενη διαδικασία που καθοδηγείται από έναν εκπρόσωπο της PulseCath.
- Μην επανατοποθετείτε το σετ χορήγησης ή τον εσωτερικό σωλήνα από τεφλόν αφού έχουν 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.
- Όλα τα εξαρτήματα αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου ή ακτινοβολία γάμμα.
- Μετά από τη χρήση του, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές κυβερνητικές πολιτικές.
- Οι ασθενείς πρέπει να παραμένουν σε καταστολή, κατά τη διάρκεια χρήσης του iVAC.
- Πριν από την εισαγωγή του iVAC, βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος της μηριαίας αρτηρίας είναι αρκετά μεγάλη. Για τις μηριαίες αρτηρίες με διάμετρο  $\geq 6,8$  mm συνιστάται ο τύπος LV17, ενώ για μηριαίες αρτηρίες με διάμετρο  $\geq 6,0$  mm συνιστάται ο τύπος LV16.
- 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 LV16 / 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 (0 °C – 25 °C) 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 διεισφαγική υπερηχοκαρδιογραφία (TEE) ή ακτίνες X (ακτινοσκόπηση).
- 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.

### **Περιορισμοί**

- 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.

### **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.

Πολλοί από τους κινδύνους που σχετίζονται με μια διαδικασία υποστηριζόμενη από iVAC 2L είναι ίδιοι με εκείνους που σχετίζονται με τη θεραπεία της καρδιάς/στεφανιαίας αρτηρίας και την τοποθέτηση οποιασδήποτε αντλίας που χρησιμοποιείται για την υποστήριξη της καρδιάς.

Στις πιθανές επιπλοκές που έχουν εμφανιστεί (ποσοστό εμφάνισης) και μπορεί να εμφανιστούν (δεν έχουν αναφερθεί) συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Οξεία νεφρική βλάβη (<3%)
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου (<2%)

- Καρδιακή ανακοπή που απαιτεί ΚΑΡΠΑ (<3%) Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA) (<3%)
- Θάνατος (<6%)
- Αιμόλυση (δεν αναφέρεται)
- Επαγωγή ανεπάρκειας μιτροειδούς βαλβίδας (δεν αναφέρεται)
- Λοίμωξη (δεν αναφέρεται)
- Τραυματισμός της αορτικής βαλβίδας (δεν αναφέρεται)
- Ισχαιμία του ποδιού λόγω απόφραξης της μηριαίας αρτηρίας (<2%)
- Μείζονα αιμορραγία (<2%)
- Μηχανικός τραυματισμός της καρδιάς και των εσωτερικών της δομών (δεν αναφέρεται)
- Διάρτηρη της θέσης προσπέλασης (<2%)
- Επανάληψη της επαναγγείωσης (δεν αναφέρεται)
- Υπόταση βαριάς μορφής (<12%)
- Θρόμβωση στη θέση εισαγωγής (βάσει αγγειογραφικού ευρήματος) (<2%)
- Θρόμβωση όταν η λειτουργία της συσκευής διακοπεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα (δεν αναφέρεται).

Επικοινωνήστε με την PulseCath και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού σε σχέση με τη συσκευή. Ανατρέξτε στην πρώτη σελίδα για τα στοιχεία επικοινωνίας της PulseCath.

### **Απαραίτητος εξοπλισμός και αναλώσιμα**

- Οδηγός ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι.
- Θηκάρι εισαγωγής, με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 16 Fr για τον καθετήρα LV16 και 18 Fr για τον καθετήρα LV17.
- 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 Argow ACAT1: συνδετήρας ενδοαορτικού μπαλονιού Argow 50 cc. Αυτός ο συνδετήρας αντικαθιστά το αρσενικό luer lock της προέκτασης του καθετήρα ενδοαορτικού μπαλονιού.

### **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 των συσκευών iVAC 2L**

- 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 Argow: βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ένας προσαρμογέας αντλίας Argow για IAB 50cc.
- Για οδηγούς ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι Argow: βεβαιωθείτε ότι υπάρχει συνδετήρας Argow 50 cc.

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 επαύξησης.
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 επαύξησης.
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 συναγερωμών: 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 συναγερωμών: πατήστε το πλήκτρο συναγερωμών, επιλέξτε μόνιμη απενεργοποίηση και επιβεβαιώστε. Οι συναγερωμοί απώλειας αερίου είναι τώρα απενεργοποιημένοι. Η επιλογή μόνιμης απενεργοποίησης των συναγερωμών 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, 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 (ακτινοσκόπηση) ή διοισοφαγική 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 θηκαριού.
3. Προωθήστε το σύρμα οδηγό μέσα στη μηριαία αρτηρία, μέχρι η άκρη του να φτάσει στην αριστερή κοιλία (έλεγχος με ακτίνες X ή διοισοφαγική 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 εξαερώστε τον χρησιμοποιώντας την πλευρική γραμμή που εξέρχεται 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 διοισοφαγικής υπερηχοκαρδιογραφίας ή μέσω ακτινών X.
10. Όταν η θέση είναι σωστή, αφαιρέστε το σύρμα οδηγό.
11. 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.
12. Τοποθετήστε έναν σφιγκτήρα σωλήνα στη μέση του συνδετήρα του καθετήρα iVAC.
13. Αφαιρέστε το πώμα από τον εσωτερικό σωλήνα του καθετήρα iVAC.

14. 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.
15. Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα του σωλήνα και βεβαιωθείτε (οπτικά) ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στην αντλία μεμβράνης.
16. 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.
17. Συνδέστε τη γραμμή οδηγού της αντλίας μεμβράνης με τον οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι.
18. Ξεκινήστε την άντληση σε συχνότητα 1:2 με μέγιστη επαύξηση, ανατρέξτε στο κεφάλαιο “Προετοιμασία του οδηγού ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι”.
19. Ρυθμίστε τον συγχρονισμό, ανατρέξτε στο “Λειτουργία του οδηγού ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι”.
20. 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.

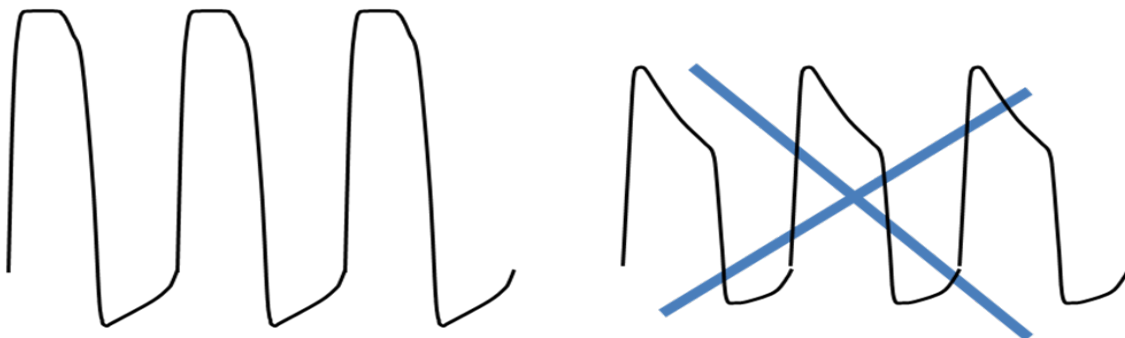
Ο οδηγός ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι πρέπει να ρυθμιστεί για ενεργοποίηση μέσω ηλεκτροκαρδιογραφίας ή αορτικής πίεσης. Η λειτουργία εσωτερικής ενεργοποίησης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση πολύ μεγάλης αρρυθμίας ή πολύ υψηλού καρδιακού ρυθμού.

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 (“dicrotic notch”). 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 ανεμπόδιση 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 ανεμπόδιση 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.

**Περίληψη Ασφαλείας και Κλινικών Επιδόσεων**

Η Περίληψη Ασφαλείας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) των συσκευών iVAC 2L είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του κατασκευαστή (<http://www.pulsecath.com>).

	= Ανατρέξτε στις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης
	= Ημερομηνία λήξης
<b>REF</b>	= Κωδικός καταλόγου
	= Μην επαναχρησιμοποιείτε.
<b>LOT</b>	= Κωδικός παρτίδας
<b>UDI</b>	= Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
	= Να μην επαναποστειρώνεται
<b>STERILE</b>	= Στείρο προϊόν
<b>STERILE EO</b>	= Αποστειρώθηκε με οξειδίο του αιθυλενίου
<b>STERILE R</b>	= Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία γ
	= Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
	= Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εσωτερική συσκευασία
	= 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.
<b>MD</b>	= Ιατρική Συσκευή
	= Ημερομηνία κατασκευής

 Κατασκευαστής:

**PulseCath B.V.**

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Ολλανδία

Τηλέφωνο: +31 (0) 346 23 0423

E-mail: [info@pulsecath.com](mailto: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.

## Руководство по использованию PULSECATH iVAC 2L® (REF LV16 и REF LV17)

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

Содержимое:

- Катетер LV16 или LV17 с комплектом для введения
- Мембранный насос
- Протектор катетера
- Дополнительная внутренняя трубка ПТФЭ катетера

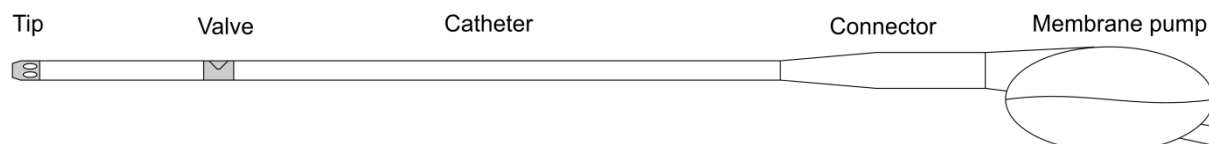


Рис.1.: Схематическое представление устройств iVAC 2L®. Размеры и диаметры указаны на этикетках изделий.

### Описание устройства

Устройства iVAC 2L предназначены для обеспечения вспомогательного кровообращения у пациентов с нарушением функций левого желудочка. Доступны два типа устройств с каталожными номерами LV17 и LV16.

При частоте сердечных сокращений от 60 до 120 ударов в минуту вспомогательное кровообращение, обеспечиваемое устройством iVAC 2L, составляет 1,0 – 1,5 л/мин. Функции устройства iVAC в сочетании с приводом внутриаортального баллон-насоса (IABP).

### Цель использования

Устройства iVAC 2L предназначены для использования при лечении пациентов с нарушением функций левого желудочка, требующим обеспечения механической поддержки кровообращения в левом желудочке в течение до 24 часов.

Кончик iVAC 2L следует вводить в полость левого желудочка через бедренную артерию.

### Предполагаемый пользователь

Устройства iVAC 2L предназначены только для использования специалистами-медиками, у которых есть опыт в интервенционной кардиологии.

### Предполагаемая популяция пациентов

Диапазон пациентов, которым может помочь устройство, очень широк. Например, это пациенты с острым инфарктом миокарда (ОИМ), кардиогенным шоком, пациенты, для которых чрескожное коронарное вмешательство (ht-PCI) будет сопряжено с большим риском, включая большой риск при аблации и картировании.

### Показания

Кардиолог и кардиохирург определяют, является ли поддержка с помощью iVAC 2L подходящим вариантом. Решение принимается на основании одного или нескольких из следующих клинических и/или анатомических критериев.

Клинические критерии:

- Острые коронарные синдромы (ОКС)
- Хроническое заболевание почек
- Сахарный диабет
- Нестабильность гемодинамики
- Фракция выброса левого желудочка (ФВЛЖ) <40 %

- Перенесенные операции на сердце

Анатомические критерии:

- Диффузная ишемическая болезнь сердца (ИБС)
- Последний открытый кондуит
- Многососудистое заболевание
- Тяжелая тотальная окклюзия коронарных артерий
- Сильно кальцифицированные поражения, требующие ротационной атерэктомии
- Незащищенное поражение левой главной коронарной артерии с вовлечением бифуркации

### **Противопоказания**

1. Аортальная болезнь: аневризма восходящей аорты, кальциноз стенки аорты тяжелой степени
2. Аортальный порок сердца: стеноз аортального клапана, недостаточность аортального клапана
3. Протез аортального клапана
4. Стеноз бедренной артерии
5. Аневризма аорты
6. Тромбоз левого желудочка
7. Фракция выброса ниже 10%
8. “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. Для персонала, использующего iVAC 2L, необходимо специальное обучение этапам процедуры и использованию привода IABP с iVAC 2L. Также в обучение входит проведение процедуры под контролем представителя PulseCath.
- Не вставляйте повторно набор для введения или внутреннюю трубку катетера из ПТФЭ после того, как они были сняты 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.
- Все компоненты проходят стерилизацию этиленоксидом или гамма-излучением.
- После использования изделие и его упаковка подлежат утилизации в соответствии с протоколом, принятым в больнице, административными и/или местными государственными органами управления.
- Во время его использования пациенты должны находиться под воздействием снотворного.
- Перед введением устройства iVAC убедитесь, что диаметр бедренной артерии является достаточно большим. Для бедренных артерий диаметром  $\geq 6,8$  мм рекомендуется использовать тип LV17, для артерий диаметром  $\geq 6,0$  мм — тип LV16.
- 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 арту 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".
- Убедитесь, что трубка насоса IAB (линия привода) остается подключенной к приводу IABP. Также убедитесь, что приводная линия не перекручена и не сжата. Ослабленное соединение или перекручивание приведет к остановке накачки iVAC.
- Рекомендуется промывать оба порта катетера LV16 / 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 (при температуре от 0 °C до 25 °C.).
- 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 длительностью 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 (рентгеноскопии).
- 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.

### **Ограничения**

- 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.

### **Осложнения**

Инвазивные процедуры не должны проводиться врачами, которые не знакомы с возможными осложнениями. Осложнения могут возникнуть в любой момент во время процедуры.

Большинство рисков, связанных с процедурой с применением iVAC 2L, совпадают с рисками, характерными для кардиологического/коронарного вмешательства и установки любых насосов для поддержки сердечной деятельности.

Возможные осложнения, которые имели место (частота возникновения) и могут иметь место (не указано), включают, в частности, следующее:

- Острая почечная недостаточность (<3 %)
- Острый инфаркт миокарда (<2 %)
- Остановка сердца, требующая проведения сердечно-легочной реанимации (<3 %)
- Инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения) (<3 %)
- Летальный исход (<6 %)
- Гемолиз (не указано)
- Индукция недостаточности митрального клапана (не указано)
- Инфекция (не указано)
- Повреждение клапана аорты (не указано)
- Ишемия ноги вследствие окклюзии бедренной артерии (<2 %)
- Тяжелое кровотечение (<2 %)
- Механическая травма сердца и его внутренних структур (не указано)
- Перфорация в месте доступа (<2 %)
- Повторная реваскуляризация (не указано)
- Тяжелая гипотензия (<12 %)
- Тромбоз в месте введения (по данным ангиографии) (<2 %)
- Тромбоз при остановке устройства на более продолжительный период времени (не указано)

В случае серьезных происшествий при использовании устройства свяжитесь с PulseCath и полномочным органом страны-участника, в которой находится пользователь и/или пациент. См. первую страницу, где приведены контактные данные PulseCath.

### **Необходимое оборудование и расходные материалы**

- Привод IABP.
- Стиллет-катетер с минимальным внутренним диаметром 16 френч для катетера LV16 и не менее 18 френч для катетера LV17.
- 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 ЭКГ и артериального давления.
- 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 устройств iVAC 2L**

- 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 Argow: убедитесь в наличии адаптер насоса Argow для 50 куб.

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 иницирования: отсоедините кабель ЭКГ от привода IABP. Установите кабель ЭКГ на место при возврате в режим иницирования 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 иницирования" (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 иницирования: отсоедините кабель ЭКГ от привода IABP. Установите кабель ЭКГ на место при возврате в режим иницирования 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 (Режим работы) выберите настройку SEMI AUTO (полуавтоматический).
2. Установите для параметра TRIGGER (тревога) значение ECG (ЭКГ) или PRESSURE (Давление).
3. Выключите сигнал нарастания тревоги (AUG. ALARM).
4. Выключите опцию R-TRAC (выберите PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).
5. После подключения iVAC нажмите кнопку Start (Пуск).
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 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 (рентгеноскопия) 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. После достижения правильного размещения удалите проволочный проводник.
11. Потяните назад внутреннюю трубку катетера iVAC, пока кончик трубки не окажется в заглушке на ближнем конце катетера iVAC.
12. Поместите зажим для трубки по середине коннектора катетера iVAC.
13. Удалите заглушку с внутренней трубкой катетера iVAC.
14. Полностью заполните коннектор катетера iVAC и мембранный насос гепаринизированным физраствором и подсоедините их при постоянном добавлении гепаринизированного физраствора во избежание вовлечения туда воздуха.
15. Снимите зажим для трубки и осмотрите, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков воздуха в мембранном насосе.
16. 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.
17. Подключите линии привода мембранного насоса к приводу IABP.
18. Запустите насос с частотой 1:2 и максимальным нарастанием (см. раздел "Подготовка привода IABP").
19. Проведите корректировку времени (см. раздел "Эксплуатация привода IABP").
20. 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 ("dicrotic notch"). 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.

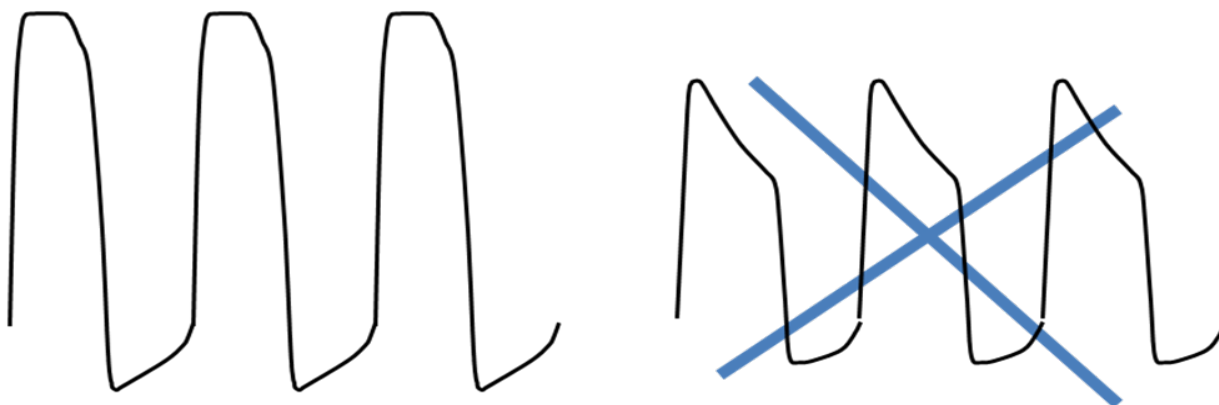


Рис.2.: Кривая давления в баллоне. Слева: правильные (округлые) пики; справа: неправильные (острые) пики.

### 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 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.

### **Обзор безопасности и клинических характеристик**

Сводное резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) устройств iVAC 2L доступно на веб-сайте производителя (<http://www.pulsecath.com>).

	= См. прилагаемое руководство по использованию
	= Срок годности
	= Номер по каталогу
	= Не использовать повторно
	= Номер партии
	= Уникальный идентификатор устройства
	= Повторная стерилизация запрещена
	= Стерильно
	= Стерилизован этиленоксидом
	= Стерилизован гамма радиацией
	= Одна стерильная барьерная система
	= Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи
	= 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
	= Медицинское устройство
	= Дата производства

 Производитель:

**PulseCath B.V.**

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Нидерланды

Телефон: +31 (0) 346 23 0423

Эл. почта: [info@pulsecath.com](mailto: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.

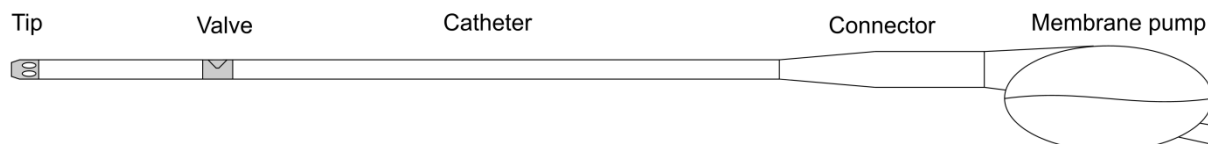
## Pokyny pre používanie

### PULSECATH iVAC 2L® (REF LV16 a REF LV17)

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

Obsah:

- LV16 alebo LV17 katéter so súpravou na vkladanie
- Membránová pumpa
- Chránič katétra
- Extra vnútorná trubica katétra PTFE



Obr. 1: Schematický náhľad pomôcok iVAC 2L®. Rozmery a priemery sú indikované na označeniach výrobku.

#### **Popis prístroja**

Pomôcky iVAC 2L sú navrhnuté, tak aby poskytovali cirkulačnú podporu pacientom s oslabenou ľavou ventrikulárnou funkciou. Dostupné sú dva typy pomôcky s katalógovými číslami LV17 a LV16.

Pri srdcovom tepe od 60 do 120 úderov za minútu je cirkulačná podpora poskytnutá prostredníctvom iVAC 2L 1,0 – 1,5 l/min. Funkcie iVAC v kombinácii s ovládačom vnútornej aortálnej balónikovej pumpy (IABP).

#### **Účel**

Pomôcky iVAC 2L sú určené na používanie u pacientov s oslabenou ľavou ventrikulárnou funkciou, ktorí vyžadujú ľavú ventrikulárnu mechanickú cirkulačnú podporu až do 24 hodín.

Špička iVAC 2L by sa mala umiestniť v ľavej ventrikulárnej dutine prostredníctvom femorálnej artérie.

#### **Určený používateľ**

Pomôcky iVAC 2L sú určené na použitie zdravotníckymi pracovníkmi vyškolenými v intervenčných kardiologických postupoch.

#### **Určená populácia pacientov**

Rozsah skupín pacientov, ktoré môžu mať potenciálne prínos z pomôcok, je široký, napríklad pacienti trpiaci akútnym infarktom myokardu (AMI), kardiogénnym šokom, kandidátmi na vysoko rizikóvu perkutánnu koronárnu intervenciu (hr-PCI) vrátane vysokorizikovej ablácie a mapovania.

#### **Indikácie**

Kardiológ alebo kardiochirurg rozhodne, či je podpora pomocou iVAC 2L vhodnou voľbou. Je to založené na jednom alebo viacerých nasledujúcich klinických a/alebo anatomických kritériách.

Klinické kritériá:

- akútne koronárne syndrómy (AKS),
- chronické ochorenie obličiek,
- diabetes mellitus,
- hemodynamická nestabilita,
- ejekčná frakcia ľavej komory (EFLK) < 40 %,
- predchádzajúca operácia srdca.

Anatomické kritériá:

- difúzne ochorenie koronárnych artérií (CAD),

- posledná priechodná cieva,
- ochorenie viacerých ciev,
- závažná totálna oklúzia koronárnej artérie,
- závažne kalcifikované lézie vyžadujúce rotačnú aterektómiu,
- ochorenie nechránenej ľavej hlavnej koronárnej artérie zahŕňajúce bifurkáciu.

### **Kontraindikácie**

1. Aortálne ochorenie: aneurizmus vzostupnej aorty, vážne kalcifikácie aortálnej steny
2. Ochorenie aortálnej chlopne: stenóza aortálnej chlopne, nedostatočnosť aortálnej chlopne
3. Protéza aortálnej chlopne
4. Stenóza femorálnej artérie
5. Aneurizmus aorty
6. Trombus v ľavej ventrikule
7. Ejekčná frakcia nižšia ako 10%
8. „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. Zamestnanci zapojení do používania iVAC 2L vyžadujú špecifické školenie o postupných krokoch a používaní ovládača IABP s iVAC 2L. Okrem toho je súčasťou školenia kontrolovaný postup vedený zástupcom spoločnosti PulseCath.
- Po vybratí z katétra znovu nezavádzajte zavádzaciu súpravu ani vnútornú hadičku katétra z PTFE.
- Nenechávajte zariadenie nevyužitú počas dlhých období, aby sa zamedzilo vytváraniu trombov.
- V prípade problémov, prosím, kontaktujte výrobcu.
- iVAC je len na 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 spôsobujú tiež riziko kontaminácie prístroja. Kontaminácia môže spôsobiť infekciu pacienta, jeho ochorenie alebo smrť.
- Všetky komponenty sa sterilizujú etylénoxidom alebo žiarením gama.
- Po použití výrobok a balenie odstráňte v súlade s pravidlami nemocnice, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnyimi zásadami.
- Pacienti by počas používania mali zostať v pokoji.
- Pred zavádzaním pomôcky iVAC zabezpečte, aby bol priemer femorálnej artérie dostatočne veľký. Pre femorálne artérie s priemerom  $\geq 6,8$  mm sa odporúča typ LV17, pre femorálne artérie s priemerom  $\geq 6,0$  mm sa odporúča typ LV16.
- 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 uťahovacie 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 načítať ako iVAC.
- Zabezpečte, aby hadica membránového čerpadla (hnacia sústava) zostala pripojená k IABP vodiču. Tiež zabezpečte, aby hadica membránového čerpadla nebola zauzlená alebo stlačená. Uvoľnené pripojenie alebo zauzlenie zastaví pumpovaciu činnosť iVAC.
- Doporučuje sa preplachovať obidva porty katétra LV16/LV17 so zavádzacou súpravou každých 5 minút po zavedení s heparinizovaným fyziologickým roztokom, pokiaľ zavádzacia súprava nebola vybratá von. Zabezpečte, aby zavádzacia súprava bola pred prepláchnutím úplne odvzdušnená.

Taktiež, spoločnosť 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 (0 °C – 25 °C) mieste.
- Nepoužívajte otvorené alebo poškodené balenia.
- Použite pred dátumom „Spotrebujte do“.
- Pre zavedenie iVAC použite pigtailový 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 (fluoroskopia).
- Ak sa počas akéhokoľvek stupňa 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.

### **Obmedzenia**

- 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.

### **Komplikácie**

Invazívne procedúry by sa nemali pokúšať robiť lekári, ktorí nie sú oboznámení s možnými komplikáciami. Komplikácie sa môžu vyskytnúť kedykoľvek v priebehu procedúry.

Mnohé riziká súvisiace so zákrokom podporovaným pomôckou iVAC 2L sú rovnaké ako v prípade vykonávania liečby srdcových/cievnych ochorení a umiestňovania pumpy určenej na podporu činnosti srdca.

Medzi možné komplikácie, ktoré sa vyskytli (miera výskytu) a môžu sa vyskytnúť (neuvedené), patria okrem iného:

- Akútne poškodenie obličiek (< 3 %)
- Akútny infarkt myokardu (< 2 %)
- Zástava srdca vyžadujúca kardiopulmonálnu resuscitáciu (< 3 %)
- Cievna mozgová príhoda (< 3 %)
- Smrť (< 6 %)
- Hemolýza (nehlásené)
- Navodenie mitrálnej insuficiencie (nehlásené)
- Infekcia (nehlásené)
- Poškodenie aortálnej chlopne (nehlásené)
- Ischémia nohy kvôli upchatiu femorálnej artérie (< 2 %)
- Závažné krvácanie (< 2 %)
- Mechanické poranenie srdca a vnútorných štruktúr (nehlásené)
- Perforácia miesta prístupu (< 2 %)

- Opakovaná revaskularizácia (nehlásené)
- Závažná hypotenzia (< 12 %)
- Trombóza v mieste zavedenia pomôcky (s predpokladom angiografického nálezu) (< 2 %)
- Trombóza, ak sa pomôcka prestane používať na dlhší čas (nehlásené)

Kontaktujte spoločnosť PulseCath a príslušný orgán členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený v prípade, že sa v súvislosti so zariadením vyskytol akýkoľvek závažný incident. Kontaktné informácie pre spoločnosť PulseCath nájdete na titulnej strane.

### **Potrebné vybavenie a zariadenia**

- IABP vodič.
- Zavádzacie puzdro, s minimálnym vnútorným priemerom 16 Fr pre katéter LV16 a 18 Fr pre katéter LV17.
- 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 pomôcok iVAC 2L**

- 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 rozširujúc sa od zástrčky pri približnom konci katétra a bočnú líniu hemostatickej chlopne na približnom konci zavádzacej súpravy.
- 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 pumpe.
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 potvrdte. 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 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 (fluoroskopia) alebo transezofageálny echogram (TEE).

Šípka 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 (kontola 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 odvdzdušnite 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. Keď je poloha správna, odstráňte vodiaci drôt.
11. Ťahajte späť vnútornú rúrku katétra iVAC, pokiaľ špička rúrky nie je v konektore na proximálnom konci katétra iVAC.
12. Umiestnite hadicovú svorku do stredu konektora katétra iVAC.
13. Vytiahnite konektor pomocou vnútornej rúrky katétra iVAC.
14. 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.
15. Odstráňte hadicovú svorku a (vizuálne) sa uistite, že sa v membránovej pumpe nenachádzajú žiadne vzduchové bubliny.
16. Ak sa v membránovej pumpe nachádzajú vzduchové bubliny, vráťte sa na krok 13 a odpojte membránovú pumpu. Odvdzdušnite membránu, ako je uvedené v kapitole „príprava iVAC“, a vráťte sa na krok 15.
17. Spojte hnacou sústavou membránovej pumpy s ovládačom IABP.
18. Začnite pumpovať pri frekvencii 1:2 s maximálnym zvýšením, pozri „Príprava ovládača IABP“.
19. Nastavte časovanie, pozri „Riadenie ovládača IABP“.
20. 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.

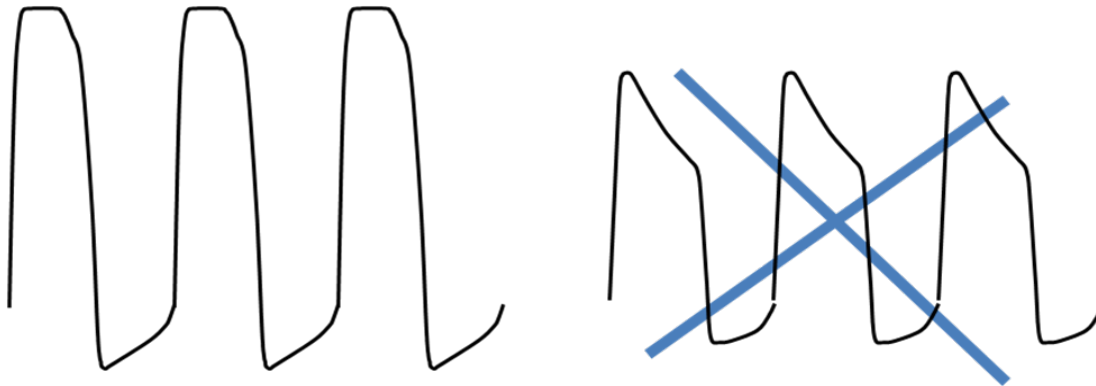
Ovládač IABP by mal byť nastavený na spustenie ECG alebo na spustenie AP. Vnútorný režim spustenia by sa mal používať iba v prípade veľmi nepravidelného srdcového tepu alebo pri veľmi vysokých rýchlostiach pulzu.

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 („dicrotic notch“). Vypustenie vzduchu by malo byť nastavené pred systolou srdca. Správne časovanie by malo byť určené tvarom zakrivenia AP.

Hladký 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 balóne“ 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 balóne. Vľavo: správne (oblé) špičky; Vpravo: nesprávne (ostré) špičky.

### **Postup explantácie**

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










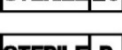








Pri používaní dezinfekčných prostriedkov nepoužívajte dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu, pretože môžu poškodiť zariadenie.

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.

### **Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu**

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pomôcok iVAC 2L je k dispozícii na webovej stránke výrobcu (<http://www.pulsecath.com>).

	= Pozrite si priložený návod na použitie.
	= Dátum spotreby
	= Katalógové číslo
	= Len na jedno použitie
	= Číslo šarže
	= Unikátny identifikátor pomôcky
	= Opätovne nesterilizujte
	= Sterilný výrobok
	= Sterilizované etylénoxidom
	= Sterilizované gama žiarením
	= Sterilný bariérový systém
	= Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vonku
	= Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
	= Chráňte pred slnečným žiarením
	= Udržujte v suchu
	25 °C horná hranica skladovacej teploty, 0 °C dolná = medzná skladovacia teplota. Prechodné rozdeľovacie teploty môžu prekročiť tieto limity.
	= Zdravotnícke zariadenie
	= Dátum výroby

 Výrobca:

**PulseCath B.V.**

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Holandsko

Phone: +31 (0) 346 23 0423

E-mail: [info@pulsecath.com](mailto:info@pulsecath.com)

<http://www.pulsecath.com>

**ODMIETNUTIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE NÁPRAVY**

Na produkt(y) PulseCath opísaný(é) v tejto publikácii sa nevzťahuje žiadna výslovná ani implicitná záruka, vrátane, okrem iného, akejkoľvek implicitnej záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť PulseCath za žiadnych okolností nezodpovedá za žiadne priame, náhodné ani následné škody, okrem prípadov výslovne stanovených v konkrétnom zákone.

Žiadna osoba nie je oprávnená zaviazat' spoločnosť PulseCath k akémukoľvek vyhláseniu alebo záruke, s výnimkou prípadov výslovne uvedených v tomto dokumente.

Popisy alebo špecifikácie v tlačených materiáloch spoločnosti PulseCath vrátane tejto publikácie slúžia výlučne na všeobecný popis produktu v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruk

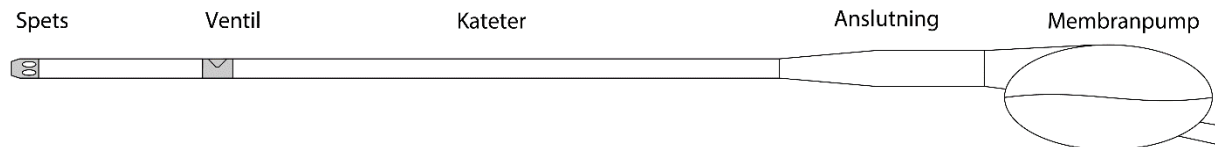
## Bruksanvisning

### PULSECATH iVAC 2L® (REF LV16 och REF LV17)

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

Innehållsförteckning:

- LV16- eller LV17-kateter med införingsset
- Membranpump
- Kateterskydd
- Extra PTFE-innerslang för kateter



Schematisk översikt över iVAC 2L®-enheter. Storlekar och diametrar anges på produktetiketterna.

#### **Apparatbeskrivning**

iVAC 2L-enheter är utformade för att ge cirkulatoriskt stöd till patienter med nedsatt vänsterkammerfunktion. Två typer finns tillgängliga, med katalognummer LV17 och LV16.

Vid hjärtfrekvenser från 60 till 120 slag per minut, är det cirkulatoriska stöd som tillhandahålls av iVAC 2L 1,0 – 1,5 L/min. iVAC fungerar i kombination med en drivrutin för en aortaballongpump (IABP).

#### **Avsett syfte**

iVAC 2L-enheter är avsedda för användning hos patienter med nedsatt vänsterkammerfunktion, som kräver mekaniskt, cirkulatoriskt vänsterkammerstöd i upp till 24 timmar.

iVAC 2L-spetsen bör placeras i vänsterkammerväggens genom femoralartären.

#### **Avsedda användaren**

iVAC 2L-enheter skall användas av sjukvårdspersonal som är utbildad i kardiologiska ingrepp.

#### **Avsedd patientgrupp**

Intervallerna av patientgrupper som potentiellt kan dra nytta av enheterna är brett, till exempel patienter med akut miokardiell infarkt (AMI), kardiogen chock, kandidater för perkutan kranskärlsrevaskularisering med hög risk (hr-PCI) inklusive högriskablationer och kartläggning.

#### **Indikationer**

En kardiolog och/eller hjärtkirurg kommer att avgöra om stöd med iVAC 2L är det lämpliga alternativet. Detta baseras på ett eller flera av följande kliniska och/eller anatomiska kriterier.

Kliniska kriterier:

- Akut koronart syndrom (AKS)
- Kronisk njurfunktionsförsämring
- Diabetes
- Hemodynamisk instabilitet
- Vänstra kammarens ejektionsfraktion (LVEF) på <40 %
- Tidigare hjärtkirurgi

Anatomiska kriterier:

- Kranskärlssjukdom (CAD)
- Senast öppna patentkanal
- Flerkärlssjukdom
- Allvarlig total ocklusion av kranskärl

- Svårt förkalkade lesioner som behöver rotationsaterektomi
- Oskyddad vänster kranskärlssjukdom i huvudstam med bifurkation

### **Kontraindikationer**

1. Aortasjukdom: aneurysm i aorta ascendens, svåra förkalkningar av aortaväggen
2. Aortaklaffsjukdom: aortaklaffstenos, aortaklaffinsufficiens
3. Aortaklaffprotes
4. Stenos i femoralartären
5. Aneurysm i aorta
6. Trombos i vänster kammare
7. Ejektionsfraktion lägre än 10%
8. "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. Personal som använder iVAC 2L behöver specifik utbildning om stegen för proceduren, och användningen av IABP-drivenheten med iVAC 2L. Dessutom är ett ingrepp som övervakas och vägleds av en PulseCath-representant en del av utbildningen.
- För inte in införingssetet eller PTFE-innerslangen 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.
- Alla komponenter är steriliserade med etylenoxid eller gammastrålning.
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndighetsregler.
- Patienter bör hållas sederade under användning.
- Säkerställ att femoralartärens diameter är tillräckligt stor före införande av iVAC. För femoralartärer med en diameter på  $\geq 6,8$  mm rekommenderas LV17-typen. För femoralartärer på  $\geq 6,0$  mm rekommenderas LV16.
- 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 LV16-/LV17-katetern med införingssetet var femte minut med hepariniserad saltlösning efter införande, så länge införingssetet inte har tagits ut. Säkerställ att införingssetet 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 (0 °C – 25 °C).
- 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 (fluoroskopi).
- 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.

### **Begränsningar**

- 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 triggningsläget minskar funktionen av iVAC.
- iVAC är inte lämplig för mobil användning.

### **Komplikationer**

Invasiva ingrepp bör endast utföras av läkare som är förtrogna med de möjliga komplikationerna. Komplikationer kan uppstå när som helst under ingreppet.

Många av riskerna relaterade till en process som stöds av iVAC är desamma som vid slutförd hjärt-/kranskärlsbehandling och insättning av alla pumpar som hjälper hjärtat.

Möjliga komplikationer som har uppstått (förekomstfrekvens) och kan uppstå (inte rapporterat) inkluderar, men är inte begränsade till följande:

- Akut njurskada (<3 %)
- Akut hjärtinfarkt (<2 %)
- Hjärtstillestånd som kräver hjärt- och lungräddning (CPR) (<3 %)
- Stroke (CVA) (<3 %)
- Dödsfall (<6 %)
- Hemolys (ej rapporterat)
- Induktion av mitralklaffsinkompetens (ej rapporterat)
- Infektion (ej rapporterat)
- Skada på aortaklaff (ej rapporterat)
- Ischemi i benet på grund av obstruktion av lårbensartären (<2 %).
- Större blödning (<2 %) Mekanisk skada på hjärtat och inre strukturer (ej rapporterat)
- Perforering av åtkomstplats (<2 %)
- Upprepad revaskularisering (ej rapporterat)
- Svår hypotoni (<12 %)
- Trombos vid införingsstället (förutsatt angiografiskt fynd) (<2 %)
- Trombos när enheten stoppas under en längre tid (ej rapporterat).

Varje allvarlig händelse som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till PulseCath och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Se framsidan för kontaktinformation för PulseCath.

### **Nödvändig utrustning och engångsartiklar**

- IABP-drivrutin.
- Införingshylsa med en minsta innerdiameter på 16 Fr för LV16-katetern och minst 18 Fr för LV17-katetern.
- 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-kateterns diameter.
- Syremättnad av benet övervakas som en kontroll på perifer perfusion.

### **Förberedelse av iVAC 2L-enheter**

- Öppna påsarna så att enheterna förblir sterila.
- Byt ut kateterns 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 EKG-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 införingshylsa, och med användning av en ledare för att vägleda katetern genom aortaklaffen in i vänster kammare. Det rekommenderas starkt att använda röntgen (fluoroskopi) 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 införingshysan 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 införingshylsan 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. När läget är korrekt ska ledaren avlägsnas.
11. Dra tillbaka iVAC-kateterns innerslang tills spetsen på slangen är i kontakten vid iVAC-kateterns proximala ände.
12. Placera en slangklämma i mitten av iVAC kateterns anslutning.
13. Ta bort kontakten med iVAC-kateterns innerslang.
14. Fyll iVAC-kateterns anslutning och membranpumpen helt med hepariniserad saltlösning och anslut dem medan hepariniserad saltlösning kontinuerligt tillsätts för att förhindra inneslutning av luft.
15. Ta bort rörlämman och kontrollera (visuellt) att det inte finns några luftbubblor i membranpumpen.
16. 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.
17. Anslut membranpumpens drivlina med IABP-drivrutinen.
18. Börja pumpa vid 1:2 frekvens med maximal förstärkning, se "Förberedelse av IABP-drivrutinen".
19. Justera tidsberäkning, se "Använda IABP-drivrutinen".
20. 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-triggning eller AP-triggning. Det interna triggingsläget 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 ("dicrotic notch"). 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.

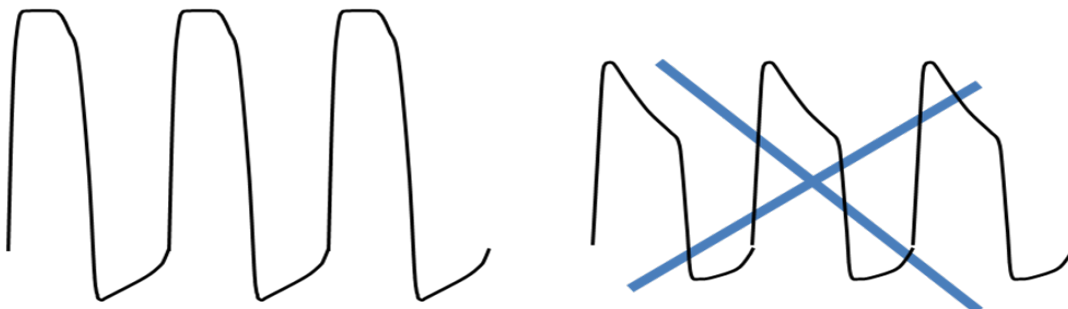


Illustration 2: Ballongtryckkurva Vänster: korrekta (runda) toppar; Höger: felaktiga (skarpa) toppar.

**Explantationsprocedur**

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










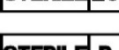








Vid användning av desinfektionsmedel, ska alkoholbaserade desinfektionsmedel inte användas eftersom dessa kan skada apparaten.

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.

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

**Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda**

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för iVAC 2L-enheter är tillgänglig på tillverkarens webbplats (<http://www.pulsecath.com>).

	= Se den medföljande bruksanvisningen
	= Bäst-före-datum
	= Katalognummer
	= Får ej återanvändas
	= Partinummer
	= Unik enhetsidentifierare
	= Får ej resteriliseras
	= Steril produkt
	= Steriliserad med etylenoxid
	= Steriliserad med gammastrålning
	= Enkelt sterilt barriärsystem
	= System med enkel sterilbarriär och skyddsförpackning utanpå
	= 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
	= Medicinteknisk enhet
	= Tillverkningsdatum

 Tillverkare:

**PulseCath B.V.**

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Nederländerna

Telefon: +31 (0) 346 23 0423

E-post: [info@pulsecath.com](mailto: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 häri.

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.

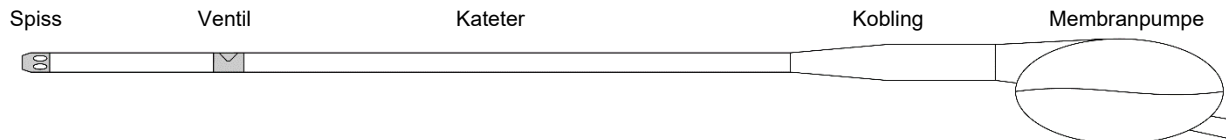
## Bruksanvisning

### PULSECATH iVAC 2L® (REF LV16 og REF LV17)

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

Innhold:

- LV16- eller LV17-kateter med innsettingssett
- Membranpumpe
- Kateterbeskyttelse
- Ekstra PTFE kateter-innerslange



Figur 1: Skjematisk oversikt over iVAC 2L®-enhetene. Størrelser og diametere er angitt på produktetikettene.

#### **Enhetsbeskrivelse**

iVAC 2L-enhetene er designet for å gi sirkulatorisk støtte for pasienter med nedsatt venstre ventrikulær funksjon. Det finnes to typer med katalognumrene LV17 og LV16.

Ved hjerterytmene fra 60 til 120 slag i minuttet, vil den sirkulatoriske støtten som leveres av iVAC 2L være 1,0 – 1,5 l/min. iVAC 2L-funksjoner i kombinasjon med en Intra Aortic Balloon Pump (IABP)-konsoll.

#### **Tiltenkt formål**

iVAC 2L-enhetene er beregnet for bruk hos pasienter med nedsatt funksjon av venstre ventrikkel som krever mekanisk sirkulatorisk støtte i venstre ventrikkel i opptil 24 timer.

iVAC 2L-spissen skal plasseres i venstre ventrikulære hulrom gjennom lårarterien.

#### **Tiltenkt bruker**

iVAC 2L-enhetene er ment å brukes av helsepersonell med opplæring i prosedyrer for intervensjonskardiologi.

#### **Tiltenkt pasientpopulasjon og medisinske tilstander som skal behandles**

Utvalget av pasientgrupper som potensielt kan dra nytte av enhetene er bredt, for eksempel pasienter som lider av akutt myokardinfarkt (AMI), kardiogent sjokk, kandidater for perkutan koronar intervensjon med høy risiko (hr-PCI), inkludert ablasjon med høy risiko og kartlegging.

#### **Indikasjoner**

En kardiolog og/eller hjertekirurg vil fastslå om støtte med iVAC 2L er det passende alternativet. Dette er basert på et eller flere av følgende kliniske og/eller anatomiske kriterier.

Kliniske kriterier:

- Akutte koronare syndromer (AKS)
- Kronisk nyresykdom
- Diabetes mellitus
- Hemodynamisk ustabilitet
- Ejeksjonsfraksjon for venstre ventrikkel (LVEF) av <40 %
- Tidligere hjertekirurgi

Anatomiske kriterier:

- Diffus koronararteriesykdom (CAD)

- Siste åpne ledning
- Multikarsykdom
- Alvorlig koronar total okklusjon
- Alvorlig forkalkede lesjoner som trenger rotasjonsaterektomi
- Ubeskyttet venstre hovedkoronarsykdom som involverer bifurkasjon

### **Kontraindikasjoner**

1. Aortasykdom: stigende aortaaneurisme, alvorlige forkalkninger i aortaveggen
2. Aortaklaffesykdom: aortaklaffstenose, aortaklaffsvikt
3. Protese av aortaklaff
4. Lårarteriestenose
5. Aneurisme av aorta
6. Trombe i venstre ventrikkel
7. Ejeksjonsfraksjon lavere enn 10%
8. "Svikt i høyre ventrikkel"

### **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 Acet 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. Personell som er involvert i bruk av iVAC 2L trenger spesifikk opplæring i prosedyretrinnene og bruken av IABP-konsollen med iVAC 2L. I tillegg er en tilsynsført prosedyre veiledet av en PulseCath-representant en del av opplæringen.
- Ikke sett inn igjen innsetningssettet eller PTFE kateter-innerslange når det har blitt fjernet fra kateteret.
- Ikke la enheten være i dvale i lengre perioder for å hindre dannelse 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.
- Alle komponenter steriliseres med etylenoksid eller gammastråling.
- Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i samsvar med retningslinjene til sykehuset, administrative- og/eller lokale myndigheter.
- Pasienter bør være sedert under bruk.
- Pass på at lårbensarteriediameteren er tilstrekkelig stor før innsetting av iVAC. LV17-typen anbefales for femoralisarterier med en diameter på  $\geq 6,8$  mm. LV16 anbefales for femoralisarterier på  $\geq 6,0$  mm.
- 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 LV16-/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 (0 °C–25 °C) sted.
- Ikke bruk åpnede 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 topper i trykkgraf), bekreft riktig posisjon av kateteret ved transøsofagealt ekko (TEE) eller røntgen (fluoroskopi).
- 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.

## **Begrensninger**

- 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.

## **Komplikasjoner**

Leger som ikke er kjent med mulige komplikasjoner skal ikke forsøke på invasive prosedyrer. Det kan oppstå komplikasjoner når som helst under prosedyren.

Mange av risikoene knyttet til en iVAC 2L-støttet prosedyre er de samme som de som er forbundet med hjerte-/kranspulsårebehandling og innsetting av en eventuell pumpe som brukes for å hjelpe hjertet.

Mulige komplikasjoner som har oppstått (forekomstfrekvens) og kan oppstå (ikke rapportert) inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Akutt nyreskade (<3 %).
- Akutt hjerteinfarkt (<2 %).
- Hjerrestans som krever HLR (<3 %).
- Cerebrovaskulær ulykke (CVA) (<3 %).
- Død (<6 %).
- Hemolyse (ikke rapportert).
- Induksjon av mitralklaffinsuffisiens (ikke rapportert).
- Infeksjon (ikke rapportert).
- Skade på aortaklaffen (ikke rapportert).
- Iskemi i beinet på grunn av obstruksjon av lårarterien (<2 %).
- Større blødninger (<2 %).
- Mekanisk traume på hjertet og indre strukturer (ikke rapportert).
- Perforering av innstikkstedet (<2 %).
- Gjentatt revaskularisering (ikke rapportert).
- Alvorlig hypotensjon (<12 %).
- Trombose på innstikkstedet (forutsatt angiografisk funn) (<2 %).
- Trombose når enheten stoppes over lengre tid (ikke rapportert).

### **Nødvendig utstyr og engangsutstyr**

Kontakt PulseCath og reguleringsmyndigheten i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er hjemmehørende hvis noen alvorlig hendelse har oppstått i forbindelse med enheten. Se forsiden for PulseCaths kontaktinformasjon.

- IABP-konsoll.
- Innføringsshylse, med innvendig diameter på minimum 16 Fr for LV16-kateteret og minimum 18 Fr for LV17-kateteret.
- 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 2L-enhetene**

- 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-konsolletere: 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-konsolletfylle 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-driverene).
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 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- (fluoroskopi) 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 innføringsshylsen 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. Fjern ledevaieren når posisjonen er korrekt.
11. Når posisjonen er riktig, fjerner du ledetråden.
12. Plasser en rørklemme midt på kontakten til iVAC-kateteret.
13. Fjern pluggen med iVAC-kateterets indre rør.
14. Fyll iVAC-kateterkontakten og membranpumpen helt med heparinisert saltvann, og koble dem mens du kontinuerlig tilfører heparinisert saltvann for å forhindre luftinneslutning.
15. Fjern rørklemmen og sørg for (visuelt) at det ikke er luftbobler i membranpumpen.
16. 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.
17. Slut membranpumpens drivlinje til IABP-konsollen.
18. Begynn å pumpe med 1:2-frekvens med maksimal forstørrelse, se "Klargjøring av IABP-konsollet".
19. Juster timingen, se "Betjene IABP-konsollet".
20. 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.

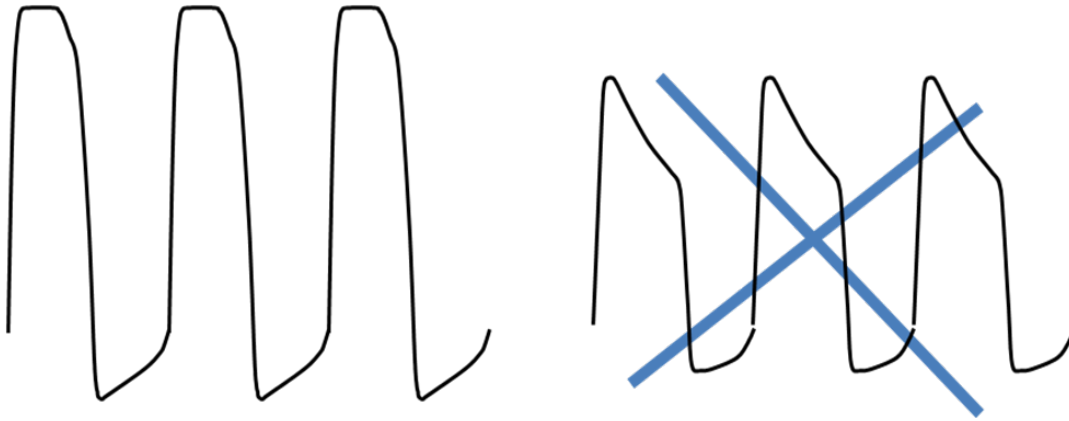
IABP-driveren bør være satt til EKG-utløsning eller ved AP-utløsning. Den interne utløsermodusen skal bare brukes i tilfelle en veldig uregelmessig hjerterytmel eller med veldig høye hjerterytmel.

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 ("dicrotic notch"). 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 desinifisering, 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.

### **Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse**

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for iVAC 2L-enhetene er tilgjengelig på nettstedet til produsenten (<http://www.pulsecath.com>).

	=	Se den medfølgende bruksanvisningen.
	=	Utløpsdato
	=	Katalognummer
	=	Skal ikke gjenbrukes
	=	Partinummer
	=	Unik enhetsidentifikator
	=	Må ikke resteriliseres
	=	Sterilt produkt
	=	Sterilisert med etylenoksid
	=	Sterilisert med gammastråling
	=	System med én steril barriere
	=	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenpå
	=	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.
	=	Medisinsk enhet
	=	Produksjonsdato

 Produsent:

**PulseCath B.V.**

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Nederland

Telefon: +31 (0) 346 23 0423

E-post: [info@pulsecath.com](mailto: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.

## Instruções de utilização

### PULSECATH iVAC 2L® (REF LV16 e REF LV17)

ESTERILIZADO: todo o conteúdo está esterilizado. **Apenas para utilização única.** Não reesterilizar!

Conteúdo:

- Cateter LV16 ou LV17 com conjunto de inserção
- Bomba de membrana
- Protetor do cateter
- Tubo interior extra de PTFE para o cateter

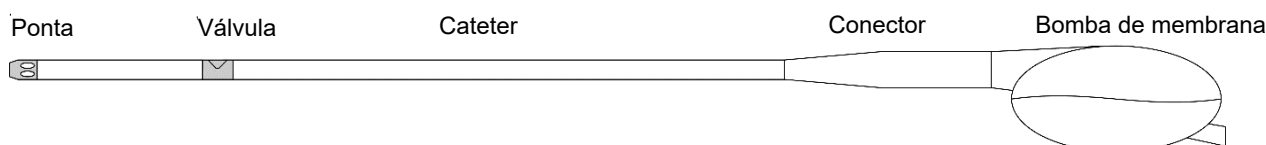


Figura 1: Vista esquemática dos dispositivos iVAC 2L®. Os tamanhos e diâmetros estão indicados nas etiquetas dos produtos.

### **Descrição do dispositivo**

Os dispositivos iVAC 2L foram desenvolvidos para oferecer suporte circulatório a pacientes com problemas associados à função ventricular esquerda. Há dois tipos disponíveis, com os números de catálogo LV17 e LV16.

A frequências cardíacas de 60 a 120 batimentos por minuto, o suporte circulatório conferido pelo iVAC 2L é de 1,0 - 1,5 L/min. O iVAC funciona em combinação com um balão intra-aórtico (BIA).

### **Finalidade prevista**

Os dispositivos iVAC 2L são destinados para utilização em pacientes com função ventricular esquerda comprometida que necessitam de suporte circulatório mecânico ventricular esquerdo durante até 24 horas.

A ponta do iVAC 2L deve ser posicionada na cavidade ventricular esquerda através da artéria femoral.

### **Utilizador previsto**

Os dispositivos iVAC 2L destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde formados em procedimentos de cardiologia intervectiva.

### **População de pacientes pretendida e condições médicas a serem tratadas**

O intervalo de grupos de pacientes que potencialmente podem beneficiar dos dispositivos é amplo, por exemplo, pacientes que sofrem de Enfarte Agudo do Miocárdio (EAM), choque cardiogénico, candidatos a Intervenção Coronária Percutânea de Alto Risco (hr-PCI), incluindo ablação de alto risco e mapeamento.

### **Indicações**

Um cardiologista e/ou cirurgião cardíaco determinará se o suporte com o iVAC 2L é a opção adequada. Esta baseia-se em um ou mais dos seguintes critérios clínicos e/ou anatómicos.

Critérios clínicos:

- Síndromes coronárias agudas (SCA)
- Doença renal crónica
- Diabetes mellitus
- Instabilidade Hemodinâmica
- Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (LVEF) de <40%
- Cirurgia cardíaca anterior

#### Critérios anatómicos:

- Doença arterial coronária difusa (DAC)
- Última conduta patente
- Doença multiarterial
- Oclusão total coronária grave
- Lesões gravemente calcificadas que necessitam de aterectomia rotacional
- Doença da coronária principal esquerda não protegida envolvendo a bifurcação

#### **Contraindicações**

1. Doença da aorta: aneurisma da aorta ascendente, calcificações graves da parede aórtica
2. Doença da válvula aórtica: estenose da válvula aórtica, insuficiência da válvula aórtica
3. Prótese da válvula aórtica
4. Estenose da artéria femoral
5. Aneurisma da aorta
6. Trombo no ventrículo esquerdo
7. Fração de ejeção inferior a 10%
8. "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. O pessoal envolvido na utilização do iVAC 2L requer formação específica sobre as etapas do procedimento e a utilização do condutor do IABP com o iVAC 2L. Além disso, um procedimento supervisionado guiado por um representante da PulseCath faz parte da formação.
- Não reintroduza o conjunto de inserção ou tubo interior de PTFE 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 infeções, doenças ou mesmo a morte do paciente.
- Todos os componentes são esterilizados por óxido de etileno ou radiação gama.
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local.
- Os pacientes devem estar sedados durante a utilização.
- Certifique-se de que o diâmetro da artéria femoral é suficientemente grande antes da inserção do iVAC. Para artérias femorais com diâmetro  $\geq 6,8$  mm recomenda-se o tipo LV17; para artérias femorais com diâmetro  $\geq 6,0$  mm, recomenda-se o tipo LV16.
- 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 vazamentos nas peças do dispositivo.
- Não utilize abraçadeiras (tie-wraps) para fixar a ligação entre o cateter e a bomba de membrana, pois estas podem causar vazamento na conexão.
- 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 tela de ajuda deve ser lida como "iVAC".
- Certifique-se de a bomba de membrana (linha de transmissão) permanece ligada à unidade BIA. Certifique-se também de que o tubo da bomba não está dobrado nem comprimido. A existência

de uma conexão solta ou de uma dobra fará com que o bombeamento do iVAC seja interrompido.

- Recomenda-se lavar ambas as portas do cateter LV16 / 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 (0 °C – 25 °C).
- 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 oxigênio 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 (fluoroscopia).
- 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.

### **Limitações**

- 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.

### **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.

Muitos dos riscos relacionados com um procedimento assistido pelo iVAC 2L são os mesmos associados ao tratamento cardíaco/coronário em realização e à colocação de qualquer bomba utilizada para auxiliar o coração.

As possíveis complicações que ocorreram (taxa de ocorrência) e podem ocorrer (não comunicadas) incluem, mas não se limitam às seguintes:

- Lesão renal aguda (<3%)
- Enfarte agudo do miocárdio (<2%)

- Paragem cardíaca com necessidade de RCP (<3%) Acidente vascular cerebral (AVC) (<3%)
- Óbito (<6%)
- Hemólise (não reportado)
- Indução de insuficiência da válvula mitral (não reportado)
- Infeção (não reportado)
- Lesão da válvula aórtica (não reportado)
- Isquemia da perna devido à obstrução da artéria femoral (<2%).
- Hemorragia grave (<2%)
- Trauma mecânico ao coração e às estruturas internas (não reportado).
- Perfuração do local de acesso (<2%)
- Revascularização repetida (não reportado).
- Hipotensão grave (<12%).
- Trombose no local de inserção do iVAC (assumindo achado angiográfico) (<2%).
- Trombose quando o dispositivo é interrompido por um período mais prolongado (não reportado).

Contacte a PulseCath e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido, caso tenha ocorrido algum incidente grave em relação ao dispositivo. Consulte a página inicial para obter as informações de contacto da PulseCath.

### **Equipamento necessário e descartáveis**

- Unidade BIA.
- Bainha introdutora, com diâmetro interior mínimo de 16Fr para o cateter LV16 e mínimo de 18Fr para o cateter LV17.
- 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 dos dispositivos iVAC 2L**

- 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 conectado: 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 conectado: 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 conectado: aperte 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 conectado: 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, 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 (fluoroscopia) ou imagem 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. Inspeccione a posição da ponta do cateter iVAC por ETE ou radiografia.
10. Quando a posição estiver correta, retire o fio-guia.
11. Puxe o tubo interno do cateter iVAC até que a ponta do tubo esteja na tampa na extremidade proximal do cateter iVAC.
12. Coloque uma abraçadeira de tubo no meio do conector do cateter iVAC.
13. Retire a tampa com o tubo interno do cateter iVAC.
14. 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.
15. Remova a abraçadeira (clamp) de tubo e certifique-se (visualmente) de que não há bolhas de ar na bomba de membrana.
16. 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.
17. Encaixe a linha de transmissão da bomba de membrana na unidade BIA.
18. Comece a bombear na frequência 1:2 com incremento máximo (consulte o capítulo "Preparação da unidade BIA").
19. Ajuste o sincronismo (consulte o capítulo "Operação da unidade BIA").
20. 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 controle da unidade BIA com o iVAC é semelhante ao controle 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 começar a diminuir, imediatamente antes da incisura dicrótica ("dicrotic notch"). 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 movimento está obstruído. Para resolver esta situação, gire 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.

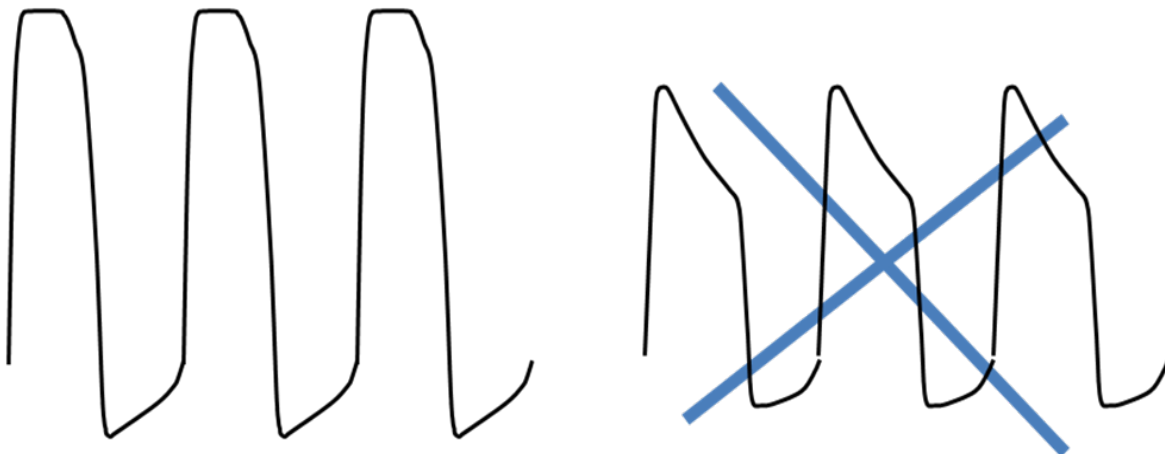


Figura 2: Forma de onda de pressão do balão. Esquerda: picos corretos (redondos); Direita: picos incorretos (acentuados).

### **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.

---

**Resumo da Segurança e Desempenho Clínico**

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) dos dispositivos iVAC 2L está disponível no site do fabricante (<http://www.pulsecath.com>).

	=	Consulte as instruções de utilização que acompanham o produto
	=	Data de validade
	=	Número do catálogo
	=	Não reutilizar
	=	Número do lote
	=	Identificador de dispositivo único
	=	Não reesterilizar
	=	Produto esterilizado
	=	Esterilizado com óxido de etileno
	=	Esterilizado por radiação gama
	=	Sistema de barreira estéril único
	=	Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção externa
	=	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
	=	Dispositivo médico
	=	Data de fabricação

 Fabricante:

**PulseCath B.V.**

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Países Baixos

Telefone: +31 (0) 346 23 0423

E-mail: [info@pulsecath.com](mailto: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.

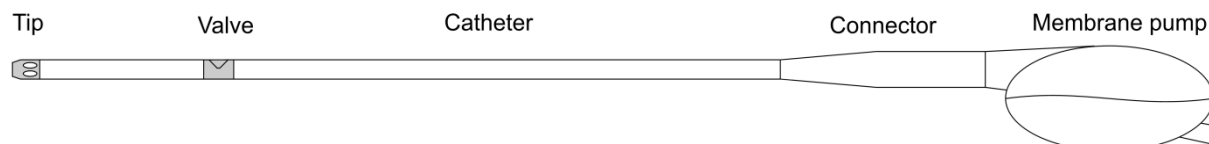
## Naudojimo instrukcija

### PULSECATH iVAC 2L® (REF LV16 ir REF LV17)

STERILU: visas turinys yra sterilus. **Tik vienkartiniam naudojimui**. Nesterilizuoti pakartotinai!

Turinys:

- LV16 arba LV17 kateteris su įvedimo rinkiniu
- Membraninė pompa
- Kateterio apsauginis įtaisas
- Papildomas PTFE kateterio vidinis vamzdelis



1 pav.: iVAC 2L® priemonių schema. Dydžiai ir skersmenys nurodyti gaminio etiketėse.

#### **Priemonės aprašymas**

iVAC 2L priemonės skirtos palaikyti kraujotaką pacientams, kurių kairiojo skilvelio funkcija sutrikusi. Yra prieinami du tipai, kurių katalogo numeriai – LV17 ir LV16.

Kai širdies susitraukimų dažnis yra nuo 60 iki 120 dūžių per minutę, iVAC 2L palaikoma kraujotaka yra 1,0–1,5 l/min. iVAC veikia kartu su intraaortinės balioninės kontrapulsacijos (IABK) valdytuvu.

#### **Numatyta paskirtis**

iVAC 2L priemonės skirtos naudoti pacientams, kurių kairiojo skilvelio funkcija sutrikusi ir kuriems reikalingas mechaninis kairiojo skilvelio kraujotakos palaikymas iki 24 valandų.

iVAC 2L galiukas turi būti dedamas kairiojo skilvelio ertmėje per šlaunies arteriją.

#### **Numatyti naudotojai**

iVAC 2L priemonės skirtos naudoti sveikatos priežiūros specialistams, išmokytiems atlikti intervencines kardiologijos procedūras.

#### **Numatyta pacientų populiacija ir gydomos medicininės būklės**

Pacientų grupių, kurioms ši priemonė gali būti naudinga, spektras yra platus, pavyzdžiui, pacientai, sergantys ūminiu miokardo infarktu (ŪMI), kardiogeniniu šoku (KS), pacientai, kuriems gali būti atliekama aukštos rizikos perkutaninė koronarinė intervencija (ar-PKI), taip pat – aukštos rizikos abliacija ir vizualizavimas.

#### **Indikacijos**

Kardiologas ir (arba) kardiochirurgas nustatys, ar palaikymas su „iVAC 2L“ yra tinkama parinktis. Remiamasi vienu arba keliais toliau išvardytais klinikiniais ir (arba) anatominiais kriterijais.

Klinikiniai kriterijai:

- Ūminis koronarinis sindromas (ŪKS)
- Lėtinis inkstų nepakankamumas
- Cukrinis diabetas
- Hemodinaminis nestabilumas
- Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KSIF) <40 %
- Ankstesnė širdies operacija

Anatominiai kriterijai:

- Difuzinė išeminė širdies liga (IŠL)
- Paskutinis atviras latakas

- Daugybiniai arterijų pažeidimai
- Stiprus visiškas vainikinių arterijų užakimas
- Stiprios kalcifikacijos, kurioms reikia atlikti rotacinę aterektomiją
- Kai neatliktas vainikinių arterijų šuntavimas, apimantis bifurkaciją

### **Kontraindikacijos**

1. Aortos liga: kylančiosios aortos aneurizma, stiprios aortos sienelės kalcifikacijos
2. Aortos vožtuvo liga: aortos vožtuvo stenozė, aortos vožtuvo nepakankamumas
3. Aortos vožtuvo protezas
4. Šlaunies arterijos stenozė
5. Aortos aneurizma
6. Trombas kairiajame skilvelyje
7. Išstūmimo frakcija mažesnė nei 10 %
8. Dešiniojo skilvelio nepakankamumas

### **Ispėjimai**

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias instrukcijas.
- Šiose instrukcijose aprašomas iVAC naudojimas kartu su IABK valdytuvais („Datascop 98XT“, CS100, CS300 ir „Cardiosave Hybrid“ IABK valdytuvas, „Arrow ACAT 1“ ir „AutoCAT2Wave“ ir AC3). Ši instrukcija nepakeičia IABK valdytuvo instrukcijos.
- Įsitinkite, kad visi atitinkami darbuotojai yra išmokyti naudoti iVAC ir IABK valdytuvą. Darbuotojams, kurie naudos iVAC 2L, reikia specialaus mokymo apie procedūros veiksmus ir IABK valdytuvo naudojimą su iVAC 2L. Be to, mokymų dalis yra prižiūrima procedūra, kuriai vadovauja „PulseCath“ atstovas.
- Vėl neįkiškite įvedimo rinkinio arba PTFE kateterio vidinio vamzdelio, kai jie pašalinti iš kateterio.
- Nepalikite priemonės ramybės būsenoje ilgą laiką, kad nesusidarytų trombai.
- Kilus problemoms, susisiekite su gamintoju.
- iVAC yra tik vienkartinio naudojimo. Nenaudoti ir nesterilizuoti pakartotinai! Naudojant arba sterilizuojant pakartotinai, bus pažeistos mechaninės priemonės savybės, o tai gali lemti priemonės gedimą. Todėl pacientas gali būti sužeistas arba mirti. Pakartotinis naudojimas arba sterilizavimas taip pat kelia priemonės užteršimo pavojų. Užteršimas gali sukelti paciento infekciją, ligą arba mirtį.
- Visi komponentai sterilizuojami etileno oksidu arba gama spinduliuote.
- Panaudoję išmeskite produktą ir pakuotę laikydamiesi ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios taisyklių.
- Naudojimo metu pacientams turi būti taikoma sedacija.
- Prieš įvesdami iVAC įsitinkite, kad šlaunies arterijos skersmuo yra pakankamai didelis. Kai šlaunies arterijos skersmuo yra  $\geq 6,8$  mm, rekomenduojamas LV17 tipas; kai  $\geq 6,0$  mm, rekomenduojamas LV16.
- Nenaudokite alkoholio turinčių valiklių priemonei valyti arba dezinfekuoti prieš jos išėmimą, nes jie gali sugadinti priemonę ir dėl to gali atsirasti nuotėkis jos dalyse.
- Nenaudokite dirželių jungčiai tarp kateterio ir membraninės pompos tvirtinti, nes jie gali lemti nuotėkį jungtyje.
- Saugokitės adatų įsmeigimo į kateterį: pradūrus kateterį oras iš karto pateks į priemonę ir bus išstumtas į paciento aortą. Įtarus problemą, IABK valdytuvas turi būti nedelsiant išjungtas.
- „Datascop“ IABK valdytuvo atveju „IAB“ pagalbos ekranuose turi būti skaitomas kaip „iVAC“.
- Įsitinkite, kad membraninės pompos valdymo linija lieka prijungta prie IABK valdytuvo. Taip pat įsitinkite, kad membraninės pompos valdymo linija nėra susisukusi ar suspausta. Laisva jungtis arba susisukimas sustabdys iVAC siurbimą.
- Po įvedimo rekomenduojama kas 5 minutes praplauti abu LV16 / LV17 kateterio su įvedimo rinkiniu prievadus heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kol įvedimo rinkinys neišimtas. Prieš praplovimą įsitinkite, kad įvedimo rinkinys yra visiškai nuorintas.

Atitinkamai, „PulseCath“ nebus atsakinga už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekinę žalą ar išlaidas, atsiradusias dėl to, kad produktą naudoja nekvalifikuoti darbuotojai arba produktas naudojamas pakartotinai.

### **Atsargumo priemonės**

- Laikyti sausoje, tamsioje ir vėsioje (0–25 °C) vietoje.
- Nenaudoti atidarytų arba pažeistų pakuočių.
- Panaudoti iki termino „Tinka naudoti iki“.
- Norėdami įvesti iVAC, naudokite kateterį su susuktu galiuku ir atitinkamą kreipiamąją vielą.
- Produktas buvo išbandytas ir kvalifikuotas su priedais (žr. reikalingą įrangą ir vienkartinės priemonės). Naudojant bet kokį kitą priedą, gali kilti komplikacijų ir (arba) sugesti iVAC.
- Naudojant iVAC, nepalikite paciento be priežiūros.
- Siekiant išvengti trombozės ir produkto veikimo sutrikimų, paciento kraujo krešėjimas turi būti nuolat slopinamas. Rekomenduojamas mažiausiai 200 sekundžių aktyvintas krešėjimo laikas (AKL). Antikoaguliacija turi būti reguliariai stebima.
- Naudojant iVAC, reikia nuolat stebėti arterinį spaudimą ir EKG aktyvumą.
- Reikia stebėti kojos prisotinimą deguonimi.
- iVAC našumas yra optimalus 1:1 dažniu. Esant 1:2 dažniui, našumas sumažėja 50 %, o esant 1:4 dažniui – 75 %.
- Vidutinis kraujospūdis turi būti didesnis nei 60 mmHg, kad būtų užtikrintas optimalus kraujotakos palaikymas.
- Atsiradus bet kokiems netinkamos iVAC padėties požymiams (t. y. blogas užpildymas, staigūs spaudimo pakilimai grafike), patikrinkite teisingą kateterio padėtį atlikdami perstemplinę echokardiografiją (TEE) arba rentgenografiją (fluoroskopija).
- Jei bet kuriame procedūros etape susiduriate su dideliais sunkumais arba stipriu pasipriešinimu, nutraukite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite priežastį.
- Kai naudojate „Arrow ACAT1“, „AutoCAT2Wave“ arba AC3 IABK valdytuvą, parinktį visam laikui išjungti dujų signalizacijas turi įjungti šių priemonių platintojas.

### **Apribojimai**

- iVAC leidžiama naudoti iki 24 valandų. Trūksta klinikinių duomenų, patvirtinančių iVAC 2L naudojimą po šio laikotarpio.
- iVAC funkcijos yra neoptimalios, kai širdies susitraukimų dažnis yra mažesnis nei 60 dūžių per minutę arba didesnis nei 120 dūžių per minutę.
- Vidinio paleidimo režimo naudojimas sumažins iVAC veikimą.
- iVAC nėra tinkamas mobiliam naudojimui.

### **Komplikacijos**

Invazinių procedūrų neturėtų bandyti atlikti gydytojai, kurie nėra susipažinę su galimomis komplikacijomis. Komplikacijos gali atsirasti bet kuriuo procedūros metu.

Daugelis rizikų, susijusių su iVAC 2L palaikoma procedūra, yra tokios pat kaip atliekant širdies / vainikinių arterijų gydymą ir įvedant bet kokį širdies veiklą palaikantį siurbį.

Galimos komplikacijos, kurios atsirado (pasireiškimo dažnis) ir gali atsirasti (nepranešama), apima, neapsiribojant:

- Ūminis inkstų pažeidimas (<3 %)
- Ūminis miokardo infarktas (<2 %)
- Širdies sustojimas, reikalingas kardiopulmoninis gaivinimas (KPR) (<3 %)
- Cerebrovaskulinis įvykis (insultas, CVA) (<3 %)
- Mirtis (<6 %)
- Hemolizė (nepranešama)
- Mitralinio vožtuvo nepakankamumo sukėlimas (nepranešama)
- Infekcija (nepranešama)
- Aortos vožtuvo pažeidimas (nepranešama)
- Kojos išemija dėl šlaunies arterijos obstrukcijos (<2 %)
- Mechaninė širdies ir vidinių struktūrų trauma (nepranešama)
- Prieigos (punkcijos) vietos perforacija (< 2 %)
- Pakartotinė revaskuliarizacija (nepranešama)
- Sunki hipotenzija (< 12 %)
- Trombozė įvedimo vietoje (pagal angiografinį radinį) (< 2 %)
- Trombozė, kai prietaisas sustabdomas ilgeniam laikui (nepranešama).

Susisieki su „PulseCath“ ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentinga institucija, jei įvyko rimtas su priemone susijęs incidentas. „PulseCath“ kontaktinės informacijos ieškokite pirmame puslapyje.

### **Reikalinga įranga ir vienkartinės priemonės**

- IABK valdytuvas.
- Įvedamojo įtaiso apvalkalas, kurio mažiausias vidinis skersmuo – 16 Fr kateteriui LV16 ir ne mažesnis kaip 18 Fr kateteriui LV17.
- Kreipiamoji viela: 0,035 col. arba 0,038 col., 260 cm ilgio („Super Stiff“), ir atitinkama adata.
- Heparinizuotas fiziologinis tirpalas (2500 TV heparino 500 ml fiziologinio tirpalo).
- Naudojant „Arrow ACAT1“, „AutoCat2Wave“ arba AC3 IABK valdytuvą: „Arrow“ pompos adapteris 50 cc IAB („Datascope“, nuor. 0684-00-0501-02).

### **Paciento paruošimas**

Be įprastų klinikinių procedūrų, reikia užtikrinti, kad:

- Pacientas yra pakankamai heparinizuotas; naudojant iVAC rekomenduojamas mažiausiai 200 sekundžių aktyvintas krešėjimo laikas (AKL).
- Nuolat stebimas arterinis spaudimas ir EKG.
- Arterinio spaudimo ir EKG signalai yra prijungti prie IABK valdytuvo.
- Išmatuojamas jėgimo arterijos skersmuo siekiant nustatyti, ar jis yra pakankamai didesnis už iVAC kateterio skersmenį.
- Kojos prisotinimas deguonimi stebimas kaip periferinės perfuzijos kontrolė.

### **iVAC 2L priemonių paruošimas**

- Atidarykite maišelius taip, kad priemonės liktų sterilios.
- Pakeiskite kateterio vidinį vamzdelį į papildomą vidinį vamzdelį, esantį dėžutėje, ištraukdami esamą vidinį vamzdelį ir atsargiai įkišdami naują PTFE vidinį vamzdelį iki kateterio galiuko.
- Praplaukite vidinį kateterio spindį ir vidinį įvedimo rinkinio spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu per šoninę liniją, besitęsiančią nuo kaiščio proksimaliniame kateterio gale, ir hemostazinio vožtuvo šoninę liniją proksimaliniame įvedimo rinkinio gale.
- Įsitikinkite, jog visi čiaupai yra atidarytoje padėtyje, kad įvedimo metu galėtų ištrūkti oras.
- Išleiskite orą iš membraninės pompos užpildydami ją heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir pašalinkite visus oro burbuliukus pakratydami ir pabarbdami į jos korpusą.

### **IABK valdytuvo paruošimas**

- Įjunkite IABK valdytuvą ir atidarykite helio dujų balioną.
- „Datascope“ IABK valdytuvų atveju: įsitikinkite, kad naudojamas suaugusiųjų saugos diskas.
- „Arrow“ IABK valdytuvų atveju: įsitikinkite, kad yra „Arrow“ pompos adapteris 50 cc IAB.

Kadangi iVAC atsparumas skiriasi nuo IAB, reikia imtis papildomų veiksmų, atsižvelgiant į IABK valdytuvo tipą:

#### **„Datascope 98XT“ IABK valdytuvas:**

1. Nustatykite „Trigger Select“ (paleidimo įtaiso pasirinkimas) ties ECG (EKG) arba AP (aortos kraujospūdis).
2. Išjunkite „Augmentation Alarm“ (didinimo aliarmas).
3. Prijungus iVAC: paspauskite IAB mygtuką „Fill“ (pildyti) (spauskite 2 sekundes).
4. Leiskite IABK valdytuvui pripildyti membraninę pompą.
5. Nustatykite IAB režimą „Fill“ (pildyti) ties „Manual Fill“ (rankinis pildymas). „Slow Gas Loss Alarm“ (lėto dujų mažėjimo aliarmas) dabar išjungtas.
6. Išjunkite „R-trac“ parinktį.
7. Paleiskite IABK valdytuvą 1:2 dažniu maksimaliai didindami ir stebėkite membraninės pompos membranos judėjimą.
8. Kai membrana juda sklandžiai ir laikas yra teisingas, nustatykite dažnį 1:1, kad pasiektumėte didžiausią našumą.
9. Jei reikia naudoti vidinį paleidimą: ištraukite EKG kabelį iš IABK valdytuvo. Pakeiskite EKG kabelį, kai grįžtate į ECG (EKG) arba AP (aortos kraujospūdis) paleidimo režimą.

**„Datascope“ CS100 ir CS300 IABK valdytuvas:**

1. Nustatykite režimą „Operation“ (veikimas) ties „Semi-Automatic“ (pusiau automatinis).
2. Nustatykite „Trigger Source“ (paleidimo šaltinis) ties ECG (EKG) arba AP (aortos kraujospūdis).
3. Išjunkite „Augmentation Alarm“ (didinimo aliarmas).
4. Išjunkite „R-trac“ parinktį.
5. Prijungus iVAC: paspauskite mygtuką „Start“ (pradėti).
6. Leiskite IABK valdytuvui pripildyti membraninę pompą.
7. Paleiskite IABK valdytuvą 1:2 dažniu maksimaliai didindami ir stebėkite membraninės pompos membranos judėjimą.
8. Kai membrana juda sklandžiai ir laikas yra teisingas, nustatykite dažnį 1:1, kad pasiektumėte didžiausią našumą.
9. Jei reikia naudoti vidinį paleidimą: ištraukite EKG kabelį iš IABK valdytuvo. Pakeiskite EKG kabelį, kai grįžtate į ECG (EKG) arba AP (aortos kraujospūdis) paleidimo režimą.
10. Jei yra pasikartojančių aliarmų: nustatykite režimą „Operation“ (veikimas) ties „Semi-Automatic“ (pusiau automatinis); paspauskite IAB mygtuką „Fill“ (pildyti) (spauskite 2 sekundes); leiskite IABK valdytuvui pripildyti membraninę pompą.
11. Tuomet nustatykite IABK režimą „Fill“ (pildyti) ties „Manual Fill“ (rankinis pildymas): paspauskite mygtuką „Pump options“ (pompos parinktys), slinkite per meniu ir nustatykite režimą „Fill“ (pildyti) ties „Manual“ (rankinis). „Slow Gas Loss Alarm“ (lėto dujų mažėjimo aliarmas) dabar išjungtas; paspauskite mygtuką „Start“ (pradėti).

**„Getinge“ / „Datascope“ / „Maquet Cardiosave Hybrid“ IABK valdytuvas:**

1. Nustatykite OPERATION MODE (veikimo režimas) ties SEMI AUTO (pusiau automatinis).
2. Nustatykite TRIGGER (paleidimo įtaisas) ties ECG (EKG) arba PRESSURE (spaudimas).
3. Išjunkite AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM) (didinimo aliarmas).
4. Išjunkite parinktį R-TRAC (pasirinkite PREFERENCES (nuostatos) -> PUMP OPTIONS (pompos parinktys) -> R-trac).
5. Prijungus iVAC: paspauskite mygtuką „Start“ (pradėti).
6. Leiskite IABK valdytuvui pripildyti membraninę pompą.
7. Paleiskite IABK valdytuvą 1:2 dažniu maksimaliai didindami ir stebėkite membraninės pompos judėjimą.
8. Kai membrana juda sklandžiai ir laikas yra teisingas, nustatykite dažnį 1:1, kad pasiektumėte didžiausią našumą.

Norėdami nustatyti IABK valdytuvą režimu INTERNAL (vidinis): pasirinkite INTERNAL (vidinis) skiltyje TRIGGER (paleidimo įtaisas) ir ištraukite EKG kabelį iš IABK valdytuvo. Vėl prijunkite EKG kabelį, kai grįžtate į ECG (EKG) arba PRESSURE (spaudimas) paleidimo režimą.

Jei yra pasikartojančių aliarmų: pasirinkite PREFERENCES (nuostatos) -> PUMP OPTIONS (pompos parinktys) -> CATHETER ALARMS (kateterio aliarmai).

**„Arrow ACAT1“ / „AutoCAT2Wave“ / „Arrow AC3“ IABK valdytuvas:**

1. Nustatykite valdytuvą „Operator Mode“ (operatoriaus režimas) (tik „AutoCat2Wave“ valdytuvas).
2. Nustatykite režimą „Trigger“ (paleidimo įtaisas) ties „Pattern“ (šablonas), „Peak“ (maksimumas) arba AP (aortos kraujospūdis).
3. Visam laikui išjunkite aliarmus: paspauskite mygtuką „Alarms“ (aliarmai), paspauskite „Permanent Off“ (išjungti visam laikui) ir patvirtinkite. „Gas Loss“ (dujų mažėjimo) aliarmai dabar išjungti. Aliarmų išjungimo visam laikui parinktį turi būti įjungęs „Arrow“ platintojas.
4. Prijunkite „Arrow“ pompos adapterį 50 cc IAB prie membraninės pompos valdymo linijos. Daugiau informacijos apie „Arrow“ pompos adapterio naudojimą žiūrėkite „Arrow“ instrukcijoje.
5. Prijungus iVAC: paleiskite IABK valdytuvą 1:2 dažniu ir stebėkite membraninės pompos membranos judėjimą.
6. Kai membrana juda sklandžiai ir laikas yra teisingas, nustatykite 1:1 dažnį.
7. Norint vėl paleisti pompavimą po sustabdymo: paspauskite mygtuką „Reset“ (paleisti iš naujo) du kartus ir tuomet paspauskite mygtuką „Start“ (pradėti).

## **Ivedimo procedūra**

iVAC į šlaunies arteriją galima įvesti per įvedamojo įtaiso apvaskalą ir naudojant kreipiamąją vielą, padedančią nukreipti kateterį per aortos vožtuvą į kairįjį skilvelį. Norint nustatyti teisingą iVAC padėtį (galiukas kairiajame skilvelyje ir vožtuvas aortoje), primygtinai rekomenduojama atlikti rentgenografiją arba TEE.

Rodyklė ant iVAC kateterio jungties rodo iVAC vožtuvo angos padėtį.

1. Paruoškite įvedimo vietą šlaunies arterijoje pagal ligoninės standartinę procedūrą.
2. Įveskite įvedamojo įtaiso apvaskalą į įvedimo vietą pagal apvaskalo naudojimo instrukciją.
3. Stumkite kreipiamąją vielą į šlaunies arteriją, kol galiukas bus kairiajame skilvelyje (atlikdami TEE arba rentgenografiją).
4. Įkiškite proksimalinį kreipiamosios vielos galą į iVAC kateterio galiuką, kad proksimalinis kreipiamosios vielos galas išsikištų iš proksimalinio iVAC kateterio galo.
5. Uždarykite iVAC kateterio hemostazės vožtuvą sukdami dangtelį, kol nebeišeis oras. iVAC kateteris turi galėti laisvai judėti virš kreipiamosios vielos.
6. Nukreipkite iVAC kateterį virš kreipiamosios vielos į įvedimo apvaskalą šlaunies arterijoje.
7. Stumkite kateterį ir iš kateterio išleiskite orą naudodami šoninę liniją, besitęsiančią nuo kaiščio proksimaliniame gale.
8. Atsargiai nukreipkite iVAC kateterio galiuką į skilvelį.
9. Apžiūrėkite iVAC kateterio galiuko padėtį atlikdami TEE arba rentgenografiją.
10. Kai padėtis yra teisinga, ištraukite kreipiamąją vielą.
11. Traukite iVAC kateterio vidinį vamzdelį, kol vamzdelio galiukas atsidurs kaištyje, esančiame iVAC kateterio proksimaliniame gale.
12. Uždėkite vamzdelio gnybtą iVAC kateterio jungties viduryje.
13. Ištraukite kaištį su iVAC kateterio vidiniu vamzdeliu.
14. Visiškai užpildykite iVAC kateterio jungtį ir membraninę pompą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir prijunkite juos nuolat pildydami heparinizuotą fiziologinį tirpalą, kad nepatektų oro.
15. Nuimkite vamzdelio gnybtą ir įsitikinkite (vizualiai), kad membraninėje pompoje nėra oro burbuliukų.
16. Jei membraninėje pompoje yra oro burbuliukų, grįžkite prie 13 veiksmo ir atjunkite membraninę pompą. Išleiskite orą iš membranos, kaip nurodyta skyriuje „iVAC paruošimas“, ir grįžkite prie 15 veiksmo.
17. Prijunkite membraninės pompos valdymo liniją prie IABK valdytuvo.
18. Pradėkite pumpuoti 1:2 dažniu maksimaliai didindami, žr. „IABK valdytuvo paruošimas“.
19. Reguliuokite laiką, žr. „IABK valdytuvo valdymas“.
20. Kai membraninės pompos membrana juda sklandžiai ir laikas yra teisingas, nustatykite 1:1 dažnį.

## **IABK valdytuvo valdymas**

IABK valdytuvo valdymas su iVAC yra panašus į IAB valdymą. EKG signalas ir aortos kraujospūdžio (AP) signalas turi būti prijungti prie IABK valdytuvo. Daugiau valdytuvo naudojimo instrukcijų rasite IABK valdytuvo instrukcijoje.

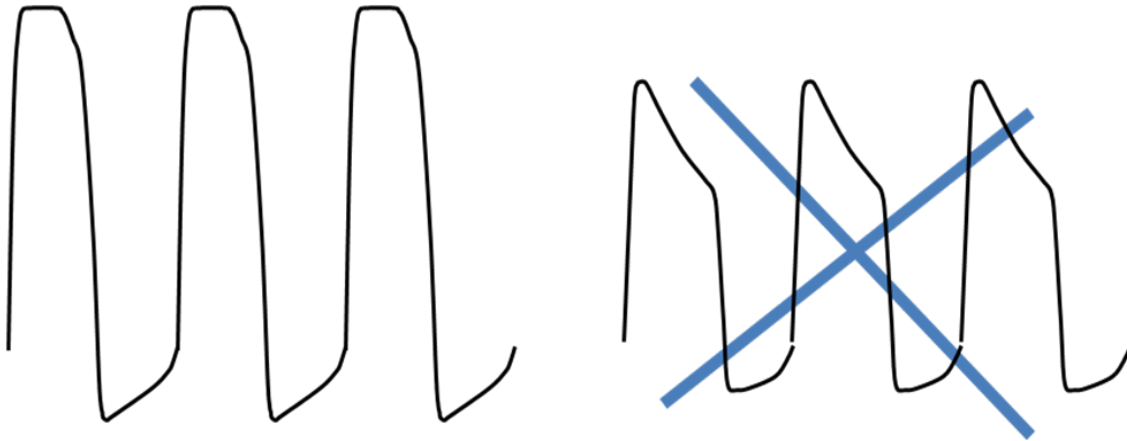
IABK valdytuvas turi būti nustatytas taip, kad suaktyvintų EKG arba AP signalą. Vidinis paleidimo režimas turi būti naudojamas tik esant labai nereguliariam širdies ritmui arba esant labai aukštam širdies susitraukimų dažniui.

iVAC turi būti išmetamas diastolės metu ir įtraukiamas sistolės metu. Laikas turi būti nustatytas taip, kad išpūtimas galėtų atsirasti, kai tik AP kreivės nuolydis mažėja, iškart prieš dikrotinę bangą. Subliūškimas turi būti nustatytas prieš širdies sistolę. Teisingas laikas turi būti nustatytas pagal AP išlinkimo formą.

Sklandus membraninės pompos judėjimas nurodo neribotą kraujotaką. Sutrikęs membranos judėjimas arba membraninės pompos vibracija aspiracijos metu rodo ribotą kraujotaką. Tai galima išspręsti švelniai patraukiant iVAC kateterį atgal. Visada patikrinkite, ar kateterio galiukas vis dar skilvelyje.

Girdimas iVAC vožtuvo „tikėjimas“. Vienas „sutiksėjimas“ per dūžį nurodo neribotą iVAC veikimą. Keli sutiksėjimai per dūžį nurodo ribotą judėjimą. Tai galima išspręsti pasukant iVAC kateterį.

„Baliono slėgio bangos forma“ nurodo tinkamą veikimą (2 pav.). Apvali slėgio smailių forma nurodo tinkamą veikimą. Smailios smailės nurodo tekėjimo kliūtį, netinkamą padėtį arba blogą laiką.



2 pav. Baliono slėgio bangos forma. Kairėje: tinkamos (apvalios) smailės; dešinėje: netinkamos (smailios) smailės.

### **Ištraukimo procedūra**

iVAC ištraukimo metu pacientas turi būti seduotas. Reikia imtis visų būtinų veiksmų, kad būtų išvengta infekcijos.



















Naudojant dezinfekantus, nenaudokite alkoholio turinčių dezinfekantų, kadangi jie gali pažeisti priemonę.

1. Atpratinkite pacientą nustatydami 1:2 ir 1:4 dažnį tam tikrą laiką priklausomai nuo paciento būklės.
2. Sustabdykite IABK valdytuvą.
3. Uždėkite vamzdelio gnybtą ant jungties ir atjunkite membraninę pompą.
4. Patraukite iVAC atgal. Švelniai traukite, nenaudokite jėgos kateteriui. Įsitinkite, kad kateteris visiškai ištrauktas.
5. Užverkite arteriją ir žaizdą.

**PASTABA.** Užterštus produktus ir pakavimo medžiagas išmeskite laikydamiesi standartinių ligoninės procedūrų ir universalių atsargumo priemonių, skirtų biologiškai pavojingoms atliekoms.

### **Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka**

iVAC 2L priemonių saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) pasiekama gamintojo svetainėje (<http://www.pulsecath.com>).

	=	Žiūrėkite pridedamas naudojimo instrukcijas
	=	galiojimo laikas
	=	Katalogo numeris
	=	Nenaudoti pakartotinai
	=	Partijos numeris
	=	Unikalus įrenginio identifikavimas
	=	Negalima pakartotinai sterilizuoti
	=	Sterilus produktas
	=	Sterilizuotas etileno oksidu
	=	Sterilizuojamas gama spinduliuote
	=	Viena sterili barjerų sistema
	=	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje
	=	Nenaudokite, jei pažeista gaminio sterili barjerinė sistema arba jos pakuotė
	=	Saugoti nuo saulės spindulių
	=	Laikyti sausą
	=	25°C viršutinė ribinė laikymo temperatūra, 0°C apatinė ribinė laikymo temperatūra. Laikinosios pasiskirstymo temperatūros gali viršyti šias ribas
	=	Medicininis prietaisas
	=	Pagaminimo data



Gamintojas:

**PulseCath B.V.**

De Corridor 5  
3621 ZA BREUKELEN

Olandija

telefono numeris: +31 (0) 346 23 0423

Elektroninis paštas: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

**GARANTIJOS ATSAKOMYBĖS IR GYNIMO PRIEMONIŲ APRIBOJIMAS**

Šiame leidinyje aprašytam (-iems) PulseCath gaminiui (-iams) nėra jokios aiškios ar numanomos garantijos, įskaitant, bet neapsiribojant, bet kokią numanomą garantiją dėl tinkamumo parduoti ar tam tikram tikslui. Jokiomis aplinkybėmis „PulseCath“ nėra atsakinga už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą, išskyrus atvejus, kai tai aiškiai numato specialūs įstatymai. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti PulseCath su jokių pareiškimu ar garantija, išskyrus čia nurodytus atvejus.

Aprašymai arba specifikacijos PulseCath spaudiniuose, įskaitant šį leidinį, yra skirti tik bendrai apibūdinti gaminį jo gamybos metu ir nesuteikia jokių aiškių garantijų.

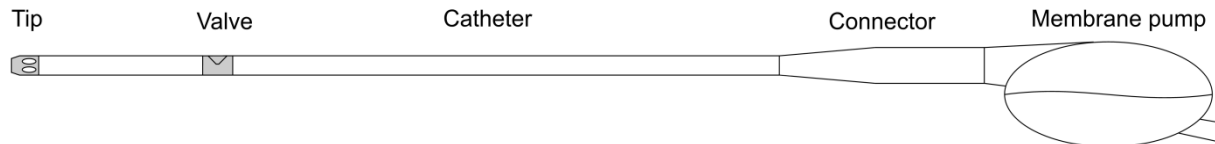
## Инструкции за употреба

### PULSECATH iVAC 2L® (REF LV16 и REF LV17)

СТЕРИЛНО: цялото съдържание е стерилно. **Само за еднократна употреба**. Да не се стерилизира повторно!

Съдържание:

- Катетър LV16 или LV17 с комплект за поставяне
- Мембранна помпа
- Протектор на катетъра
- Допълнителна вътрешна PTFE тръба за катетъра



Фигура 1: Схематичен преглед на изделията iVAC 2L®. Размерите и диаметрите са указани върху етикетите на продукта.

#### Описание на изделието

Изделията iVAC 2L са проектирани за подпомагане на кръвообращението на пациенти с увредена лява камера на сърцето. Предлагат се два вида с каталожни номера LV17 и LV16.

При сърдечни честоти от 60 до 120 удара в минута подпомагането на кръвообращението, осигурено от iVAC 2L, е 1,0 – 1,5 л/мин. iVAC функционира в комбинация със задвижващо устройство интрааортна балонна помпа (Intra Aortic Balloon Pump (IABP)).

#### Предназначение

Изделията iVAC 2L са предназначени за употреба при пациенти с увредена функция на лявата камера на сърцето, при които е необходимо механично подпомагане на кръвообращението в лявата камера на сърцето за период до 24 часа.

Върхът на iVAC 2L трябва да се постави в кухината на лявата камера през феморалната артерия.

#### Предвидени потребители

Изделията iVAC 2L са предназначени за употреба от медицински лица, обучени по отношение на интервенционални кардиологични процедури.

#### Предвидена популация пациенти и медицински състояния, които ще бъдат лекувани

Диапазонът от групи пациенти, които потенциално могат да се възползват от изделията, е широк, например пациенти, страдащи от остър миокарден инфаркт (ОМИ), кардиогенен шок, кандидати за високорискова перкутнна коронарна интервенция (HR-PCI), както и високорискова аблация и картографиране.

#### Индикации

Кардиолог и/или кардиохирург ще определи дали подпомагането с iVAC 2L е подходящата опция. Това става на основание на един или повече от един от следните клинични и/или анатомични критерии.

Клинични критерии:

- Остри коронарни синдроми (ОКС)
- Хронична бъбречна недостатъчност
- Захарен диабет
- Хемодинамична нестабилност

- Фракция на изтласкване на лява камера (LVEF) <40%
- Претърпяна сърдечна операция

Анатомични критерии:

- Дифузна исхемична болест на сърцето (ИБС)
- Последен проходим кръг
- Многосъдова болест
- Тежка пълна оклузия на коронарна артерия
- Тежко калцирани лезии, изискващи ротационна атеректомия
- Непротектирана лява главна коронарна болест, включваща бифуркация

### **Контраиндикации**

1. Заболяване на аортата: аневризма на възходящата аорта, тежки калцификати на аортната стена
2. Заболявания на аортната клапа: стеноза на аортната клапа, недостатъчност на аортната клапа
3. Протеза на аортната клапа
4. Стеноза на феморалната артерия
5. Аортна аневризма
6. Тромб в лявата камера
7. Фракция на изтласкване по-ниска от 10%
8. „Деснокамерна сърдечна недостатъчност“

### **Предупреждения**

- Прочетете внимателно тези инструкции преди употреба.
- Тези инструкции описват употребата на изделието iVAC в комбинация със задвижващи устройства тип IABP (Datascope 98XT, CS100, CS300 и задвижващо устройство Cardiosave Hybrid IABP, Arrow ACAT 1 и AutoCAT2Wave и AC3). Това ръководство не заменя ръководството на задвижващото устройство тип IABP.
- Уверете се, че целият съответен персонал е подходящо обучен в употребата на iVAC и задвижващото устройство тип IABP. Персоналът, участващ в използването на iVAC 2L, се нуждае от специфично обучение по отношение на стъпките на процедурата и използването на задвижващото устройство тип IABP в комбинация с iVAC 2L. В допълнение, част от обучението е осъществяване на процедура под надзор под ръководството на представител на PulseCath.
- Не поставяйте повторно вътрешната PTFE тръба на катетъра, след като е била извадена от катетъра.
- Не оставяйте изделието в покой за продължителни периоди от време, за да предотвратите образуването на тромби.
- В случай на проблеми се свържете с производителя.
- Изделието iVAC е само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно! Повторната употреба или стерилизация ще компрометира механичните свойства на изделието, което може да доведе до повредата му. Като следствие пациентът може да бъде наранен или да почине. Повторната употреба или стерилизация ще създаде също така и риск от замърсяване на устройството. Замърсяването може да причини инфекция на пациента, заболяване или смърт на пациента.
- Всички компоненти са стерилизирани с етиленов оксид или гама-лъчение.
- След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с разпоредбите на болницата, административните и/или местните разпоредби.
- Пациентите трябва да бъдат поддържани седирани по време на употреба.
- Преди поставянето на iVAC се уверете, че диаметърът на феморалната артерия е достатъчно голям. За феморални артерии с диаметър  $\geq 6,8$  mm се препоръчва тип LV17, за феморални артерии  $\geq 6,0$  mm се препоръчва LV16.
- Не използвайте почистващи средства, съдържащи алкохол, за почистване или дезинфекция преди отстраняване, защото те могат да повредят устройството, което може да причини теч от частите на изделието.
- Не използвайте превръзки за затягане на връзката между катетъра и мембранната помпа, защото превръзките могат да причинят теч на връзката.

- Не допускате убождане с игла на катетъра: пробиване на катетъра ще причини незабавно проникване на въздух в устройството, което ще доведе до изтласкване на въздуха в аортата на пациента. Задвижващото устройство IABP трябва да бъде изключено незабавно при съмнения за проблем.
- За задвижващо устройство Datascope IABP, „IAB“ на екраните за информация за помощ да се четат като „iVAC“.
- Уверете се, че задвижващата линия на мембранната помпа остава свързана със задвижващото устройство IABP. Също така се уверете, че задвижващата линия на мембранната помпа не е прегъната или притисната. Хлабава връзка или прегъване ще спре изпомпващото действие на iVAC.
- Препоръчва се след въвеждане да се прави промиване на двата порта на катетъра LV16/LV17 и комплекта за поставяне на всеки 5 минути с хепаринизиран физиологичен разтвор до изваждането на комплекта за поставяне. Уверете се, че комплектът за поставяне е напълно обезвъздушен преди промиването.

Съответно, PulseCath няма да носи отговорност за каквото и да било директно, случайно или последващо увреждане или разходи произтичащи от употребата от необучен персонал или повторна употреба на продукта.

### **Предпазни мерки**

- Съхранявайте на сухо, тъмно и хладно (0 °C – 25 °C) място.
- Не използвайте отворени или повредени опаковки.
- Използвайте преди посочения краен срок на употреба.
- Използвайте катетър тип „свинска опашка“ и съответстващ телен водач, за да въведете iVAC.
- Продуктът е тестван и одобрен с аксесоарите (вижте необходимото оборудване и консумативи). Употребата на какъвто и да било друг аксесоар би причинило усложнения и/или неправилно функциониране на устройството.
- Не оставяйте пациента без надзор по време на употребата на iVAC.
- За предотвратяване на тромбоза и неправилно функциониране на продукта съсирването на кръвта на пациента трябва да бъде потискано непрекъснато. Препоръчва се АСТ от минимум 200 секунди. Потискането на съсирването трябва да бъде наблюдавано непрекъснато.
- Артериалното налягане и ЕКГ активността трябва да бъдат наблюдавани по време на употребата на iVAC.
- Трябва да се наблюдава кислородната сатурация на крака.
- Производителността на iVAC е оптимална при честота 1:1. При честота 1:2 производителността намалява с 50%, а при честота 1:4 със 75%.
- Поддържайте средното кръвно налягане над 60 mmHg, за да получите оптимално подпомагане на кръвообращението.
- При всеки признак на неправилно позициониране на iVAC (т.е. лошо запълване, остри пикове в графиката на налягането) проверете правилната позиция на катетъра чрез трансезофагеална ехокардиография (ТЕЕ) или рентгенова снимка (флуороскопия).
- При възникване на сериозни затруднения или силно съпротивление в който и да било стадий от процедурата я прекратете и определете причината, преди да продължите.
- При употреба на задвижващо устройство Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave или IABP опцията постоянно изключване на газовите аларми трябва да бъде активирана от дистрибутора на тези устройства.

### **Ограничения**

- Изделието iVAC е разрешено за употреба за период до 24 часа. Липсват клинични данни в подкрепа на употреба на iVAC 2L след този момент.
- Функциите на iVAC са под оптималните при пулс под 60 или над 120 удара в минута.
- Използването на вътрешния режим на превключване намалява функционирането на iVAC.
- Изделието iVAC не е подходящо за мобилна употреба.

### **Усложнения**

Инвазивни процедури не трябва да бъдат предприемани от лекар, незапознат с възможните усложнения. Могат да възникнат усложнения по всяко време при изпълнението на процедурата.

Много от рисковете, свързани с процедура, поддържана от iVAC 2L, са същите като тези при завършване на сърдечно-коронарното лечение и поставянето на помпа, използвана за подпомагане на сърцето.

Възможните усложнения, които са възниквали (честота на възникване) и може да възникнат (не са докладвани), включват, но не са ограничени до следните:

- Остро бъбречно увреждане (<3%).
- Остър миокарден инфаркт (<2%).
- Сърдечен арест, изискващ CPR (<3%).
- Цереброваскуларен инцидент (CVA) (<3%).
- Смърт (<6%).
- Хемолиза (не е докладвано).
- Индуциране на митрална клапа (не е докладвано).
- Инфекция (не е докладвано).
- Увреждане на аортната клапа (не е докладвано).
- Ишемия на крака поради обструкция на феморалната артерия (<2%).
- Сериозно кървене (<2%).
- Механична травма на сърцето и вътрешните структури (не е докладвано).
- Перфорация на мястото на достъп (<2%).
- Повторна реваскуларизация (не е докладвано).
- Тежка хипотония (<12%).
- Тромбоза на мястото на поставяне (при ангиографска находка) (<2%).
- Тромбоза, когато изделието не се движи за продължителен период от време (не е докладвано).

Свържете се с PulseCath и с компетентния орган в съответната държава членка, в която се намират потребителят и/или пациентът, в случай на възникване на сериозен инцидент във връзка с изделието. Вижте първата страница на информацията за контакт с PulseCath.

### **Необходимо оборудване и консумативи**

- Задвижващо устройство IABP.
- Интродюсерна обвивка с минимален вътрешен диаметър 16 Fg за катетър LV16 и минимален 18 Fg за катетър LV17.
- Телен водач: 0,035" или 0,038", дължина 260 см (супер твърд) и съответната игла.
- Хепаринизиран физиологичен разтвор (2500 IU хепарин в 500 мл физиологичен разтвор).
- Когато използвате задвижващо устройство Arrow ACAT1, AutoCat2Wave или AC3 IABP: адаптор за помпа Arrow Pump за 50 cc IABs (Datascope, арт. № 0684-00-0501-02).

### **Подготовка на пациента**

В допълнение към нормалните клинични процедури, трябва да бъде гарантирано, че:

- Пациентът е достатъчно хепаринизиран, като по време на използването на iVAC се препоръчва минимална стойност на активираното време на съсирване (ACT) 200 секунди.
- Артериалното налягане и ЕКГ се наблюдават непрекъснато.
- Артериалното налягане и ЕКГ сигналите са свързани със задвижващото устройство IABP.
- Диаметърът на входящата артерия е измерен, за да се определи дали е достатъчно по-голям от диаметъра на катетъра iVAC.
- Кислородната сатурация на крака се наблюдава като контрол на периферната перфузия.

### **Подготовка на изделията iVAC 2L**

- Отворете пакетчето по такъв начин, че устройствата да останат стерилни.
- Заменете вътрешната тръба на катетъра с допълнителната тръба, предоставена в опаковката, като извадите съществуващата вътрешна тръба и поставите внимателно новата вътрешна РТТЕ тръба до върха на катетъра.
- Промийте вътрешния лумен на катетъра и вътрешния лумен на комплекта за поставяне с хепаринизиран физиологичен разтвор през страничната линия, излизаща от вилката, към

проксималния край на катетъра и страничната линия на хемостазната клапа в проксималния край на комплекта за поставяне.

- Уверете се, че всички спирателни кранчета са в отворена позиция за отстраняване на въздуха по време на поставянето.
- Обезвъздушете мембранната помпа, като я напълните с хепаринизиран физиологичен разтвор и отстранете всички въздушни мехурчета чрез разтръскване и притискане към нейния корпус.

### **Подготовка на задвижващото устройство IABP**

- Включете задвижващото устройство IABP и отворете бутилката с хелий.
- За задвижващи устройства Datascope IABP: уверете се, че се използва предпазен диск за възрастни.
- За задвижващи устройства Arrow IABP: уверете се, че е наличен адаптор за помпа Arrow Pump за 50cc IAB.

Тъй като iVAC има различно съпротивление в сравнение с IAB, трябва да бъдат предприети допълнителни действия в зависимост от типа на задвижващото устройство IABP:

### **Задвижващо устройство Datascope 98XT IABP:**

1. Поставете селекторния превключвател на ECG или AP.
2. Деактивирайте алармата при усилване.
3. При свързване на iVAC: натиснете бутона за пълнене IAB Fill (натискайте 2 секунди).
4. Оставете задвижващото устройство IABP да напълни мембранната помпа.
5. Настройте режима на пълнене IAB Fill на Manual Fill (ръчно пълнене). Алармата за бавна загуба на газ сега е деактивирана.
6. Деактивирайте опцията R-trac.
7. Стартирайте задвижващото устройство IABP при честота 1:2 с максимално усилване и наблюдавайте движенията на мембраната на мембранната помпа.
8. Ако мембраната се движи плавно и синхронизацията е правилна, настройте честотата на 1:1 за максимална производителност.
9. Ако се налага използването на вътрешно превключване: извадете кабела за ЕКГ от задвижващото устройство IABP. Поставете отново кабела за ЕКГ, когато се върнете към режим на превключване ECG или AP.

### **Задвижващо устройство Datascope CS100 / CS300 IABP:**

1. Настройте режима на работа на полуавтоматичен.
2. Настройте източника на превключване на ECG или AP.
3. Деактивирайте алармата при усилване.
4. Деактивирайте опцията R-trac.
5. Когато iVAC е свързан: натиснете бутона Старт.
6. Оставете задвижващото устройство IABP да напълни мембранната помпа.
7. Стартирайте задвижващото устройство IABP при честота 1:2 с максимално усилване и наблюдавайте движенията на мембраната на мембранната помпа.
8. Ако мембраната се движи плавно и синхронизацията е правилна, настройте честотата на 1:1 за максимална производителност.
9. Ако се налага използването на вътрешно превключване: извадете кабела за ЕКГ от задвижващото устройство IABP. Поставете отново кабела за ЕКГ, когато се върнете към режим на превключване ECG или AP.
10. В случай на повтарящи се аларми: задайте Operation mode (Работен режим) на полуавтоматичен; Натиснете бутона IAB Fill (натискайте 2 секунди); Оставете задвижващото устройство IABP да запълни мембранната помпа.
11. След това настройте режимът на пълнене IABP Fill на Manual Fill (ръчно пълнене): Натиснете бутона Pump options (опции на помпата), плъзнете надолу в менюто и задайте режима на пълнене Fill mode на ръчно пълнене. Алармата за бавна загуба на газ сега е деактивирана; натиснете бутона Старт.

### **Задвижващо устройство Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid IABP:**

1. Настройте режима на работа (OPERATION MODE) на полуавтоматичен (SEMI AUTO).
2. Настройте превключвателя (TRIGGER) на ЕКГ или налягане (ECG или PRESSURE).
3. Деактивирайте АЛАРМАТА ЗА УСИЛВАНЕ (AUG. ALARM).

4. Деактивирайте опцията R-TRAC (Изберете PREFERENCES (предпочитания) -> PUMP OPTIONS (опции за помпата) -> R-trac).
5. Когато iVAC е свързан: натиснете бутона Старт.
6. Оставете задвижващото устройство IABP да напълни мембранната помпа.
7. Стартирайте задвижващото устройство IABP при честота 1:2 с максимално усилване и наблюдавайте движенията на мембранната помпа.
8. Ако мембраната се движи плавно и синхронизацията е правилна, настройте честотата на 1:1 за максимална производителност.

За да настроите задвижващото устройство IABP на режим INTERNAL (вътрешен): изберете INTERNAL (вътрешен) в TRIGGER (превключвател) и извадете ЕКГ кабела от задвижващото устройство IABP. Свържете отново ЕКГ кабела, когато се върнете на режим на превключване ECG (ЕКГ) или PRESSURE (налягане).

В случай на повтарящи се аларми: Изберете PREFERENCES (предпочитания) -> PUMP OPTIONS (опции за помпата) -> CATHETER ALARMS (аларми за катетъра)

### **Задвижващо устройство Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3 IABP:**

1. Настройте задвижващото устройство в режим Operator Mode (операторски режим) (само за задвижващо устройство AutoCat2Wave).
2. Настройте режима на превключване на Pattern (Модел), Peak (Пик) или AP.
3. Настройте алармите на Permanent Off (постоянно изключени): натиснете бутона Alarms (аларми), натиснете Permanent Off (постоянно изключени) и потвърдете. Алармите за загуба на газ сега са деактивирани. Опцията постоянно деактивиране на алармите трябва да се активира от дистрибутора на Arrow.
4. Свържете адаптора на помпата Arrow Pump за 50cc IABs към задвижващата линия на мембранната помпа. Вижте ръководството на Arrow за допълнителна информация за използването на адаптера за помпа Arrow.
5. След свързване на iVAC: пуснете задвижващото устройство IABP при честота 1:2 и наблюдавайте движението на мембраната на мембранната помпа.
6. Ако мембраната се движи плавно и синхронизацията е правилна, настройте честотата на 1:1.
7. За да рестартирате помпата след спиране: натиснете два пъти бутона Reset (нулиране) и след това натиснете бутона Start (старт).

### **Процедура на поставяне**

Поставянето на iVAC във феморалната артерия може да се извърши чрез интродюсерна обвивка и използване на телен водач, насочващ катетъра през аортната клапа до лявата камера. За определяне на правилната позиция на iVAC (връх в лявата камера и клапа в аортата) настоятелно се препоръчва употребата на рентген или TEE изобразяване.

Стрелката на конектора на iVAC катетъра указва позицията на отваряне на клапата на iVAC.

1. Подгответе мястото на поставяне върху феморалната артерия съгласно стандартната болнична процедура.
2. Поставете интродюсерната обвивка на входната позиция съгласно инструкциите за използване на обвивката.
3. Придвигнете напред теления водач във феморалната артерия, докато върхът достигне в лявата камера (контролирайте с TEE или рентген).
4. Вкарайте проксималния край на теления водач във върха на iVAC катетъра, така че проксималният край на теления водач да излиза от iVAC катетъра.
5. Затворете хемостазния клапан на iVAC катетъра, като завъртите капака, докато кървенето спре. Оставете възможност iVAC катетъра да се движи спрямо теления водач.
6. Насочете iVAC катетъра по теления водач в мястото за поставяне във феморалната артерия.
7. Придвигнете напред катетъра и обезвъздушете катетъра, като използвате страничната линия, издаваща се от вилката в проксималния край.
8. Внимателно насочете върха на iVAC катетъра в камерата.
9. Проверете разположението на върха на iVAC катетъра чрез TEE или рентген.
10. Когато позицията е правилна, отстранете теления водач.
11. Издърпайте назад вътрешната тръба на iVAC катетъра, докато върхът на тръбата попадне във вилката на проксималния край на iVAC катетъра.

12. Поставете тръбна скоба в средата на конектора на iVAC катетъра.
13. Извадете вилката с вътрешната тръба на iVAC катетъра.
14. Напълнете конектора на iVAC катетъра и мембранната помпа напълно с хепаринизиран физиологичен разтвор и ги свържете, като добавяте непрекъснато хепаринизиран физиологичен разтвор, за да предотвратите улавянето на въздух.
15. Извадете тръбната скоба и се уверете (визуално), че няма въздушни мехурчета в мембранната помпа.
16. Ако в мембранната помпа има въздушни мехурчета, се върнете на стъпка 13 и разкачете мембранната помпа. Обезвъздушете мембраната, както е указано в раздела „Подготовка на iVAC“, и се върнете на стъпка 15.
17. Свържете задвижващата линия на мембранната помпа със задвижващото устройство IABP.
18. Започнете помпене с честота 1:2 с максимално усилване, вижте „Подготовка на задвижващото устройство IABP“.
19. Регулирайте синхронизацията, вижте „Работа със задвижващото устройство IABP“.
20. Когато мембраната на мембранната помпа се движи плавно и синхронизацията е правилна: настройте честотата на 1:1.

### **Работа със задвижващото устройство IABP**

Контролът на задвижващото устройство IABP с iVAC е подобен на контрола на IAB. ЕКГ сигналът и сигналът за аортното налягане (AP) трябва да се свържат със задвижващото устройство IABP. Вижте ръководството на задвижващото устройство IABP за допълнителни инструкции относно работата със задвижващото устройство.

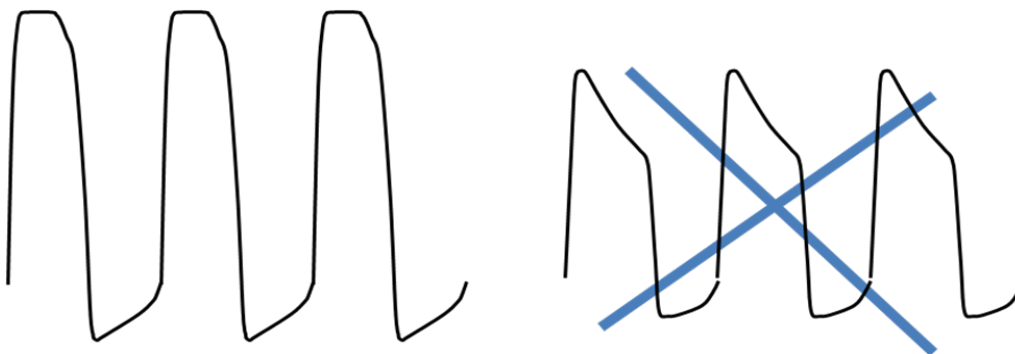
Задвижващото устройство IABP трябва да бъде настроено на ECG (ЕКГ) превключване или на AP превключване. Вътрешният режим на превключване трябва да бъде използван само в случай на много неравномерен пулс или на много висок пулс.

iVAC трябва да изтласква по време на диастолата и да засмуква по време на систолата. Синхронизацията трябва да бъде настроена по такъв начин, че издуването да настъпи веднага след като наклонът на AP кривата тръгне надолу, точно преди дикротичния възел. Отпускането трябва да бъде настроено преди систолата на сърцето. Правилната синхронизация трябва да бъде определена по формата на AP кривата.

Плавното движение на мембранната помпа е индикация за безпрепятствен кръвен входящ поток. Нарушеното движение на мембраната или вибрацията на мембранната помпа по време на аспирация показва възпрепятстван кръвен входящ поток. Този проблем може да бъде разрешен чрез внимателно изтегляне на катетъра на iVAC назад. Винаги проверявайте дали върхът на катетъра е все още в камерата.

„Тиктакането“ на клапата на iVAC се чува. Един тиктакащ звук на един сърдечен удар показва безпрепятствено функциониране на iVAC. Серия от тиктакащи звуци на един сърдечен удар показва ограничено движение. Това може да бъде разрешено чрез завъртане на катетъра на iVAC.

Формата на „Вълната на налягането на балона“ е показател за правилно функциониране (фиг. 2). Заоблената форма на пиковете на налягането показва правилно функциониране. Острите пикове показват възпрепятстван входящ поток, неправилно местоположение или лоша синхронизация.



Фигура 2: Линия на вълната на налягането на балона. Ляво: правилни (заоблени) пикове; дясно: неправилни (остри) пикове

**Процедура за изваждане**

По време на изваждането на iVAC пациентът трябва да бъде седиран. Трябва да бъдат предприети необходимите мерки за предотвратяване на инфекция.



















Ако използвате дезинфектанти, те не трябва да бъдат на алкохолна основа, защото могат да повредят устройството.

1. Отпуснете пациента, като настроите честотата на 1:2 и на 1:4 за известен период от време в зависимост от състоянието на пациента.
2. Спрете задвижващото устройство IABP.
3. Поставете тръбната скоба на конектора и разединете мембранната помпа.
4. Изтеглете iVAC назад. Изтеглете внимателно, не прилагайте сила към катетъра. Уверете се, че катетърът е отстранен напълно.
5. Затворете артерията и раната.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Изхвърляйте замърсените продукти и опаковъчните материали, като спазвате стандартните болнични процедури и универсалните предпазни мерки за биологично опасни отпадъци.

**Резюме относно безопасността и клиничното действие**

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) на изделията iVAC 2L е налично на уебсайта на производителя (<http://www.pulsecath.com>).

	=	Обърнете се към придружаващите инструкции за употреба
	=	Срок на годност
	=	Каталожен номер
	=	Не използвайте повторно
	=	Партиден номер
	=	Уникална идентификация на устройството
	=	Не стерилизирайте повторно
	=	Стерилен продукт
	=	Стерилизиран с етиленов оксид
	=	Стерилизиран чрез гама лъчение
	=	Единична стерилна бариерна система
	=	Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка
	=	Не използвайте, ако стерилната бариерна система на продукта или неговата опаковка е нарушена
	=	Пазете от слънчева светлина
	=	Пази сухо
	=	25°C горна граница на температурата на съхранение, 0°C долна граница на температурата на съхранение. Преходните температури на разпределение може да надхвърлят тези граници.
	=	Медицинско изделие
	=	Дата на производство

 производител:

**PulseCath B.V.**

De Corridor 5  
3621 ZA BREUKELEN  
Холандия

телефонен номер: +31 (0) 346 23 0423

електронна поща: [info@pulsecath.com](mailto:info@pulsecath.com)

<http://www.pulsecath.com>

**ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ПРАВОТО**

Няма изрична или подразбираща се гаранция, включително без ограничение подразбираща се гаранция за продаваемост или годност за определена цел, за продукта(ите) на PulseCath, описан(и) в тази публикация. При никакви обстоятелства PulseCath не носи отговорност за преки, случайни или последващи щети, различни от изрично предвидените в конкретен закон. Никое лице няма правомощието да обвързва PulseCath с каквото и да е изявление или гаранция, освен както е изрично посочено тук.

Описанията или спецификациите в печатните материали на PulseCath, включително тази публикация, са предназначени единствено за общо описание на продукта към момента на производство и не представляват изрични гаранции.

## Uputstva za upotrebu

### PULSECATH iVAC 2L<sup>®</sup> (Kataloški brojevi LV16 i REF LV17)

PROIZVOD JE STERILAN: sav sadržaj je sterilan. **Proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.** Nemojte ponovo sterilizovati proizvod!

Sadržaj:

- LV16 ili LV17 kateter sa kompletom za umetanje
- Membranska pumpa
- Zaštita za kateter
- Dodatna unutrašnja cev katetera, izrađena od politetrafluoroetilena (PTFE)



Slika 1: Šematski prikaz iVAC 2L<sup>®</sup> uređaja. Veličine i prečnici su naznačeni na oznakama proizvoda.

#### **Opis uređaja**

iVAC 2L uređaji su dizajnirani da obezbede potporu cirkulacije kod pacijenata sa pomerećajima funkcije leve komore. Dostupna su dva tipa uređaja, sa kataloškim brojevima LV17 i LV16.

Sa vrednostima srčane frekvencije od 60 do 120 otkucaja u minutu, potpora cirkulacije koju obezbeđuje iVAC 2L uređaj iznosi 1,0 – 1,5 L/min. iVAC uređaj funkcioniše u kombinaciji sa upravljačkim uređajem intra-aortne balon pumpe (IABP).

#### **Namena**

iVAC 2L uređaji su namenjeni za upotrebu kod pacijenata sa poremećajima funkcije leve komore kod kojih je potrebna mehanička potpora cirkulacije u levoj komori u trajanju do 24 sata.

Vrh iVAC 2L se postavlja u šupljinu leve komore, pri čemu mesto pristupa predstavlja femoralna arterija.

#### **Predviđeni korisnici**

iVAC 2L uređaji su namenjeni za upotrebu od strane stručnih zdravstvenih radnika koji su obučeni za interventne kardiološke procedure.

#### **Predviđena populacija pacijenata i medicinska stanja koja se mogu lečiti korišćenjem ovog proizvoda**

Opseg grupa pacijenata koje potencijalno mogu ostvariti koristi od primene ovog uređaja je širok i obuhvata, na primer, pacijente sa akutnim infarktomiokarda (AMI), kardiogeni šok (CS), kandidate za visokorizičnu perkutanu koronarnu intervenciju (HR-PCI), kao i visokorizičnu ablaciju i mapiranje.

#### **Indikacije**

Kardiolog ili kardiohirurg će odrediti da li potpora pomoću iVAC 2L uređaja predstavlja odgovarajuću opciju. Odluka se donosi na osnovu jednog ili više navedenih kliničkih i/ili anatomskih kriterijuma.

Klinički kriterijumi:

- Akutni koronarni sindrom (AKS)
- Hronično oboljenje bubrega
- Dijabetes melitus
- Hemodinamska nestabilnost
- Ejekciona frakcija leve komore (LVEF) od <40%
- Prethodna operacija srca

#### Anatomske kriterijumi:

- Difuzno oboljenje koronarnih arterija (CAD)
- Jedini prohodni bajpas graft
- Oboljenje više krvnih sudova
- Teška potpuna okluzija koronarne arterije
- Teško kalcifikovane lezije koje zahtevaju rotacionu aterektomiju
- Nezaštićeno (ne postoji funkcionalni bajpas graft) oboljenje leve glavne koronarne arterije koje zahvata bifurkaciju

#### **Kontraindikacije**

1. Oboljenja aorte: aneurizma uzlazne aorte, teške kalcifikacije na zidu aorte
2. Oboljenja aortnog zaliska: stenoza aortnog zaliska, insuficijencija aortnog zaliska
3. Protetički aortni zalistak
4. Stenoza femoralne arterije
5. Aneurizma aorte
6. Tromb u levoj komori
7. Ejekciona frakcija manja od 10%
8. "Insuficijencija desne komore"

#### **Upozorenja**

- Pre upotrebe, pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu.
- U ovim uputstvima opisana je upotreba iVAC uređaja u kombinaciji sa IABP upravljačkim uređajima (Datascope 98XT, CS100, CS300 i Cardiosave Hybrid IABP upravljački uređaji, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave i AC3). Ova uputstva za upotrebu ne zamenjuju uputstva za upotrebu IABP upravljačkog uređaja.
- Uverite se da svo relevantno osoblje poseduje odgovarajuću obuku za korišćenje iVAC uređaja i IABP upravljačkog uređaja. Osoblje koje je uključeno u upotrebu iVAC 2L uređaja mora posedovati odgovarajuću obuku koja uključuje korake procedure i korišćenje IABP upravljačkog uređaja sa iVAC 2L uređajem. Pored toga, obuka uključuje i proceduru pod nadzorom, koju vodi predstavnik kompanije PulseCath.
- Nemojte ponovo umetati komplet za umetanje ili unutrašnju cev katetera od PTFE-a kada ih izvadite iz katetera.
- Nemojte ostavljati uređaj u neaktivnom stanju u dužem vremenskom periodu, kako ne bi došlo do stvaranja trombova.
- U slučaju problema, obratite se proizvođaču.
- iVAC uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti ni ponovo sterilizovati! Ponovna upotreba ili ponovna sterilizacija imaju negativan uticaj na mehaničke karakteristike uređaja i mogu dovesti do nefunkcionalnosti uređaja. Usled toga, može doći do povrede ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba ili ponovna sterilizacija takođe dovode do izazivanja rizika od kontaminacije uređaja. Kontaminacija može dovesti do infekcije, bolesti ili smrti pacijenta.
- Sve komponente su sterilizovane etilen oksidom ili gama zračenjem.
- Nakon upotrebe, odložite proizvod i pakovanje u skladu sa bolničkom, administrativnom ili lokalnom politikom.
- Tokom upotrebe, pacijenti moraju biti pod sedacijom.
- Pre uvođenja iVAC uređaja, uverite se da je prečnik femoralne arterije dovoljno veliki. Za femoralne arterije sa prečnikom  $\geq 6,8$  mm, preporučuje se tip LV17. Za femoralne arterije sa prečnikom  $\geq 6,0$  mm, preporučuje se tip LV16.
- Nemojte koristiti deterdžente koji sadrže alkohol za čišćenje ili dezinfekciju uređaja pre njegovog vađenja iz pakovanja pošto, u suprotnom, može doći do oštećenja i curenja iz delova uređaja.
- Nemojte koristiti vezice za pričvršćivanje na spoju između katetera i membranske pumpe, pošto korišćenje vezica može izazvati curenje na spoju.
- Budite pažljivi kako ne bi došlo do uboda iglom u kateter. Punkcija katetera odmah dovodi do usisavanja vazduha u uređaj, usled čega se vazduh ispušta u aortu u telu pacijenta. Ukoliko posumnjate na navedeni problem, odmah isključite IABP upravljački uređaj.
- Za Datascope IABP upravljački uređaj, "IAB" na ekranima za pomoć (Help) je potrebno čitati kao "iVAC".

- Uverite se da je pogonska linija membranske pumpe i dalje povezana na IABP upravljački uređaj. Takođe se uverite da pogonska linija membranske pumpe nije uvijena ili sabijena. Labavi spoj ili uvijanje dovode do prekida aktivnosti pumpanja iVAC uređaja.
- Preporučuje se da se, nakon umetanja, oba otvora LV16 / LV17 katetera sa kompletom za umetanje ispiraju heparinizovanim fiziološkim rastvorom na svakih 5 minuta, sve dok se ne izvadi komplet za umetanje. Pre ispiranja, uverite se da je iz kompleta za umetanje u potpunosti ispušten vazduh.

Kompanija PulseCath neće snositi odgovornost ni za kakvu neposrednu, posrednu ili posledičnu štetu ili troškove, nastale usled upotrebe od strane neobučenog lica ili ponovne upotrebe proizvoda.

### **Mere predostrožnosti**

- Skladištite proizvod na suvom, mračnom i hladnom mestu (0 °C – 25 °C).
- Nemojte koristiti proizvod ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Koristite proizvod pre datuma isteka roka upotrebe.
- Za uvođenje iVAC uređaja koristite kateter sa uvijenim krajem (pigtail kateter) i odgovarajuću žicu za navođenje.
- Proizvod je testiran i kvalifikovan sa dodatnom opremom (konsultujte odeljak Potrebna dodatna oprema i potrošni materijal). Korišćenje bilo koje druge dodatne opreme može dovesti do komplikacija i/ili neispravnog funkcionisanja iVAC uređaja.
- Nemojte ostavljati pacijenta bez nadzora tokom upotrebe iVAC uređaja.
- Kako bi sprečili trombozu i neispravno funkcionisanje proizvoda, potrebno je kontinuirana supresija koagulacije pacijenta. Preporučuje se da aktivisano vreme koagulacije (ACT) iznosi najmanje 200 sekundi. Potrebno je redovno praćenje režima antikoagulacije.
- Tokom upotrebe iVAC uređaja moraju se redovno pratiti arterijski pritisak i EKG aktivnost. Takođe je potrebno pratiti zasićenje kiseonikom u nozi.
- Performanse iVAC uređaja su optimalne sa frekvencijom 1:1. Sa frekvencijom 1:2, performanse opadaju za 50%, dok sa frekvencijom 1:4 opadaju za 75%.
- Kako bi omogućili optimalnu potporu cirkulaciji, održavajte srednji krvni pritisak iznad 60 mmHg.
- Ukoliko se javi bilo koji znak koji ukazuje na nepravilno pozicioniranje iVAC uređaja (npr. neadekvatno punjenje, oštri vrhovi na grafiku pritiska), proverite da li je položaj katetera ispravan koristeći transezofagealnu ehokardiografiju (TEE) ili rendgensko snimanje (fluoroskopija).
- Ukoliko tokom bilo koje faze procedure naiđete na ozbiljne poteškoće ili jak otpor, prekinite proceduru i utvrdite uzrok pre nego što nastavite.
- Kada se koriste Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave ili AC3 IABP upravljački uređaji, potrebno je da distributer ovih uređaja omogući opciju za trajno deaktiviranje alarma za gas.

### **Ograničenja**

- Upotreba iVAC uređaja je dozvoljena u trajanju do 24 sata. Ne postoje klinički podaci koji bi podržali upotrebu iVAC 2L uređaja u dužem periodu.
- Funkcije iVAC uređaja su ispod optimalnih za srčane frekvencije niže od 60 otkucaja u minutu ili više od 120 otkucaja u minutu.
- Korišćenje režima internog okidanja (internal triggering) umanjuje funkcionalnost iVAC uređaja.
- iVAC uređaj nije pogodan za mobilnu upotrebu.

### **Komplikacije**

Lekari koji nisu upoznati sa mogućim komplikacijama ne smeju pokušavati da obavljaju invazivne procedure. Komplikacije se mogu javiti u bilo kom trenutku tokom procedure. Veliki broj rizika koji su povezani sa procedurama koje uključuju upotrebu iVAC 2L uređaja za potporu cirkulacije su isti kao kod tretmana na srcu ili koronarnim arterijama i postavljanja bilo koje pumpe koja se koristi kao podrška srčanim funkcijama.

Moguće komplikacije koje su prijavljene (učestalost javljanja) i koje se mogu pojaviti (nisu prijavljene) uključuju, ali se ne ograničavaju samo na sledeće:

- Akutna povreda bubrega (<3%)
- Akutni infarkt miokarda (<2%)
- Srčani zastoj koji zahteva kardiopulmonalnu reanimaciju (CPR) (<3%)

- Cerebrovaskularni akcident (CVA) (<3%)
- Smrt (<6%)
- Hemoliza (nije prijavljena)
- Moguća pojava inkompetencije mitralnog zaliska (nije prijavljena)
- Infekcija (nije prijavljena)
- Povreda aortnog zaliska (nije prijavljena)
- Ishemija u nozi usled opstrukcije femoralne arterije (<2%)
- Veliko krvarenje (<2%)
- Mehanička povreda srca i unutrašnjih struktura (nije prijavljeno)
- Perforacija na mestu pristupa (<2%)
- Ponovljena revaskularizacija (nije prijavljena)
- Teška hipotenzija (<12%)
- Tromboza na mestu umetanja (pod pretpostavkom angiografskog nalaza) (<2%)
- Tromboza u slučajevima kada je uređaj zaustavljen u dužem vremenskom periodu (nije prijavljena).

U slučaju bilo kakvog ozbiljnog incidenta povezanog sa upotrebom uređaja, kontaktirajte kompaniju PulseCath i nadležni organ države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju boravak. Pogledajte naslovnu stranicu za informacije o kontaktiranju kompanije PulseCath.

### **Potrebna dodatna oprema i potrošni materijal**

- IABP upravljački uređaj.
- Uvodnik, sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 16Fr za LV16 kateter i minimalnim unutrašnjim prečnikom od 18Fr za LV17 kateter.
- Žica za navođenje: 0,035" (inča) ili 0,038" (inča), sa dužinom od 260 cm (Izuzetno kruta) i odgovarajuća igla.
- Heparinizovani fiziološki rastvor (2500 i.j. heparina na 500 mL fiziološkog rastvora).
- Kada se koristi Arrow ACAT1, AutoCat2Wave ili AC3 IABP upravljački uređaj: adapter Arrow pumpe za IAB (intra-aortne balone) od 50 cm<sup>3</sup> (Datascope, kataloški broj 0684-00-0501-02).

### **Priprema pacijenta**

Pored uobičajenih kliničkih postupaka, potrebno je osigurati:

- Adekvatnu heparinizaciju pacijenta, preporučuje se da, tokom upotrebe iVAC uređaja, aktivisano vreme koagulacije (ACT) iznosi najmanje 200 sekundi.
- Kontinuirano praćenje arterijskog pritiska i EKG.
- IABP upravljački uređaj prima signale arterijskog pritiska i EKG.
- Potrebno je izmeriti prečnik pristupne arterije kako bi utvrdili da li je u dovoljnoj meri veći od prečnika iVAC katetera.
- Praćenje zasićenja kiseonikom u nozi, kao meru kontrole periferne perfuzije.

### **Priprema iVAC 2L uređaja**

- Otvorite vrećice tako da uređaji ostanu sterilni.
- Zamenite unutrašnju cev katetera dodatnom unutrašnjom cevi koja je isporučena u kutiji za pakovanje tako što ćete izvući postojeću unutrašnju cev i pažljivo umetnuti novu unutrašnju cev od PTFE-a do vrha katetera.
- Isperite unutrašnji lumen katetera i unutrašnji lumen kompleta za umetanje, koristeći heparinizovani fiziološki rastvor, kroz bočnu liniju koja se proteže od zatvarača na proksimalnom kraju katetera i bočnu liniju hemostatskog ventila na proksimalnom kraju kompleta za umetanje.
- Uverite se da su svi regulacioni ventili u otvorenom položaju kako bi omogućili ispuštanje vazduha tokom umetanja.
- Ispustite vazduh iz membranske pumpe tako što ćete je napuniti heparinizovanim fiziološkim rastvorom i ukloniti sve vazdušne mehurove tako što ćete je protresti i kuckati njeno kućište.

### **Priprema IABP upravljačkog uređaja**

- Uključite IABP pogonski uređaj i otvorite bocu sa helijumom.
- Za Datascope IABP upravljačke uređaje: obavezno koristite sigurnosni disk za odrasle.

- Za Arrow IABP upravljačke uređaje: uverite se da je prisutan adapter Arrow pumpe za intra-aortne balone (IAB) od 50 cm<sup>3</sup>.

Pošto se otpornost iVAC uređaja razlikuje u odnosu na IAB, potrebno je sprovesti dodatne aktivnosti u zavisnosti od tipa IABP upravljačkog uređaja:

#### **Datascope 98XT IABP upravljački uređaj:**

1. Podesite opciju Trigger Select (Izbor okidača) na ECG (EKG) ili AP (Arterijski pritisak).
2. Onemogućite Augmentation Alarm (Alarm koji se odnosi na povećanje krvnog pritiska koje izaziva uređaj).
3. Kada je povezan iVAC uređaj: pritisnite taster IAB Fill (Punjenje intra-aortnog balona, pritisnite u trajanju od 2 sekunde).
4. Dopustite da IABP upravljački uređaj napuni membransku pumpu.
5. Podesite režim IAB Fill (Punjenje intra-aortnog balona) na Manual Fill (Ručno punjenje). Alarm Slow Gas Loss (Spori gubitak gasa) je sada onemogućen.
6. Onemogućite opciju R-trac.
7. Pokrenite IABP upravljački uređaj sa frekvencijom od 1:2, sa maksimalnim povećanjem (maximum augmentation) i posmatrajte pokrete membrane membranske pumpe.
8. Kada se membrana glatko pomera i vremenska sinhronizacija je ispravna, podesite frekvenciju na 1:1 kako biste omogućili maksimalne performanse.
9. U slučajevima kada je potrebno korišćenje funkcije internog okidanja (internal triggering): odvojite EKG kabl sa IABP upravljačkog uređaja. Ponovo priključite EKG kabl kada vratite na režim okidanja na EKG ili AP.

#### **Datascope CS100 i CS300 IABP upravljački uređaji:**

1. Podesite režim rada na Semi-Automatic (Poluautomatski).
2. Podesite opciju Trigger Source (Izvor okidanja) na ECG (EKG) ili AP (Arterijski pritisak).
3. Onemogućite Augmentation Alarm (Alarm koji se odnosi na povećanje krvnog pritiska koje izaziva uređaj).
4. Onemogućite opciju R-trac.
5. Kada se poveže iVAC uređaj: pritisnite taster Start (Pokrenuti).
6. Dopustite da IABP upravljački uređaj napuni membransku pumpu.
7. Pokrenite IABP upravljački uređaj sa frekvencijom od 1:2, sa maksimalnim povećanjem (maximum augmentation) i posmatrajte pokrete membrane membranske pumpe.
8. Kada se membrana glatko pomera i vremenska sinhronizacija je ispravna, podesite frekvenciju na 1:1 kako biste omogućili maksimalne performanse.
9. U slučajevima kada je potrebno korišćenje funkcije internog okidanja (internal triggering): odvojite EKG kabl sa IABP upravljačkog uređaja. Ponovo priključite EKG kabl kada se vratite na režim okidanja ECG (EKG) ili AP (Arterijski pritisak).
10. U slučaju ponavljanja alarma: podesite režim rada na Semi-Automatic (Poluautomatski); Pritisnite taster IAB Fill (Punjenje intra-aortnog balona, pritisnite u trajanju od 2 sekunde); Dopustite da IABP upravljački uređaj napuni membransku pumpu.
11. Nakon toga, podesite režim punjenja IABP (IABP Fill mode) na ručno punjenje (Manual Fill): Pritisnite taster Pump options (Opcije za podešavanje pumpe), listajte meni i podesite režim punjenja (Fill mode) na ručni (manual). Alarm Slow Gas Loss (Spori gubitak gasa) je sada onemogućen; Pritisnite taster Start (Pokrenuti).

#### **Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid IABP upravljački uređaj:**

1. Podesite OPERATION MODE (Režim rada) na SEMI AUTO (Poluautomatski).
2. Podesite TRIGGER (Okidač) na ECG (EKG) ili PRESSURE (Pritisak).
3. Onemogućite AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM, Alarm koji se odnosi na povećanje krvnog pritiska koje izaziva uređaj).
4. Onemogućite opciju R-TRAC (Izaberite PREFERENCES (Preferencije) -> PUMP OPTIONS (Opcije za podešavanje pumpe) -> R-trac).
5. Kada se poveže iVAC uređaj: pritisnite taster Start (Pokrenuti).
6. Dopustite da IABP upravljački uređaj napuni membransku pumpu.
7. Pokrenite IABP upravljački uređaj sa frekvencijom od 1:2, sa maksimalnim povećanjem (maximum augmentation) i posmatrajte pokrete membranske pumpe.
8. Kada se membrana glatko pomera i vremenska sinhronizacija je ispravna, podesite frekvenciju na 1:1 kako biste omogućili maksimalne performanse.

Za podešavanje IABP upravljačkog uređaja na režim INTERNAL (Interni): izaberite INTERNAL (Interni) za opciju TRIGGER (Okidač) i odvojite EKG kabl sa IABP upravljačkog uređaja. Prilikom povratka na režim okidanja ECG (EKG) ili PRESSURE (Pritisak), Ponovo povežite EKG kabl.

U slučaju ponavljanja alarma: Izaberite PREFERENCES (Preferencije) -> PUMP OPTIONS (Opcije za podešavanje pumpe) -> CATHETER ALARMS (Alarmi koji se odnose na kateter)

### **Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3 IABP upravljački uređaj:**

1. Podesite upravljački uređaj na Operator Mode (Režim operatera, odnosi se samo na AutoCat2Wave upravljački uređaj).
2. Podesite režim okidanja (Trigger mode) na Pattern (Obrazac), Peak (Vršna vrednost) ili AP (Arterijski pritisak).
3. Podešavanje trajnog isključivanja alarma: pritisnite taster Alarms (Alarmi), pritisnite Permanent Off (Trajno isključivanje) i potvrdite. Alarmi koji se odnose na gubitak gasa (Gas Loss) će biti onemogućeni. Potrebno je da distributer Arrow upravljačkih uređaja omogući opciju za trajno isključivanje alarma.
4. Priključite adapter Arrow pumpe za intra-aortne balone (IAB) od 50 cm<sup>3</sup> na pogonsku liniju membranske pumpe. Konsultujte uputstva za upotrebu Arrow uređaja za dodatne informacije o korišćenju adaptera Arrow pumpe.
5. Kada se poveže iVAC uređaj: pokrenite IABP upravljački uređaj sa frekvencijom od 1:2 i posmatrajte pokrete membrane membranske pumpe.
6. Kada se membrana pomera glatko i vremenska sinhronizacija je ispravna, podesite frekvenciju na 1:1.
7. Za ponovno pokretanje pumpanja nakon zaustavljanja: dva puta pritisnite taster Reset (Resetovanje) i zatim pritisnite taster Start (Pokrenuti).

### **Procedura uvođenja**

Umetanje iVAC uređaja u femoralnu arteriju se može vršiti pomoću uvodnika. Takođe se koristi žica za navođenje za uvođenje katetera kroz aortni zalistak u levu komoru. Kako bi proverili da li je položaj iVAC katetera ispravan (vrh treba da se nalazi u levoj komori a ventil u aorti), preporučuje se korišćenje rendgenskog snimanja (fluoroskopija) ili transezofagealne ehokardiografije (TEE).

Strelica na konektoru iVAC katetera označava položaj otvora ventila iVAC katetera.

1. Pripremite mesto pristupa na femoralnoj arteriji u skladu sa standardnim bolničkim procedurama.
2. Umetnite uvodnik u mesto pristupa u skladu sa uputstvima za upotrebu uvodnika.
3. Uvodite žicu za navođenje u femoralnu arteriju sve dok se vrh ne bude nalazio u levoj komori (provera pomoću transezofagealne ehokardiografije (TEE) ili rendgenskog snimanja).
4. Umetnite proksimalni kraj žice za navođenje u vrh iVAC katetera, tako da proksimalni kraj žice za navođenje izviruje iz proksimalnog kraja iVAC katetera.
5. Zatvorite hemostatski ventil iVAC katetera tako što ćete okretati zatvarač sve dok ne prestane krvarenje. Ostavite ga da bude dovoljno labav da se iVAC kateter može pomerati preko žice za navođenje.
6. Uvodite iVAC kateter preko žice za navođenje u uvodnik koji je postavljen u femoralnoj arteriji.
7. Pomerajte kateter unapred i ispustite vazduh iz katetera koristeći bočnu liniju koja se proteže od zatvarača na proksimalnom kraju.
8. Pažljivo uvodite vrh iVAC katetera u komoru.
9. Proverite položaj vrha iVAC katetera koristeći transezofagealnu ehokardiografiju (TEE) ili rendgensko snimanje.
10. Kada položaj bude ispravan, izvadite žicu za navođenje.
11. Povucite unutrašnju cev iVAC katetera unazad, dok vrh cevi ne bude unutar zatvarača na proksimalnom kraju iVAC katetera.
12. Postavite stezaljku za cev na sredinu konektora iVAC katetera.
13. Uklonite zatvarač sa unutrašnjom cevi iVAC katetera.
14. Potpuno napunite konektor iVAC katetera i membransku pumpu heparinizovanim fiziološkim rastvorom i povežite ih dok kontinuirano dodajete heparinizovani fiziološki rastvor kako bi sprečili hvatanje vazduha.
15. Uklonite stezaljku za cev i uverite se (vizuelno) da u membranskoj pumpi nema vazdušnih mehurova.
16. Ukoliko su u membranskoj pumpi prisutni vazdušni mehurovi, vratite se na korak 13 i odvojite membransku pumpu. Uklonite vazduh iz membrane na način naveden u odeljku "Priprema iVAC uređaja" i vratite se na korak 15.
17. Povežite pogonsku liniju membranske pumpe sa IABP upravljačkim uređajem.

18. Pokrenite pumpanje sa frekvencijom 1:2 i sa maksimalnim povećanjem (maximal augmentation), konsultujte odeljak "Priprema IABP upravljačkog uređaja".
19. Podesite vremensku sinhronizaciju, konsultujte odeljak "Rukovanje IABP upravljačkim uređajem".
20. Kada se membrana membranske pumpe pomera glatko i vremenska sinhronizacija je ispravna: podesite frekvenciju na 1:1.

### **Rukovanje IABP upravljačkim uređajem**

Rukovanje IABP upravljačkim uređajem sa iVAC kateterom je slično kao upravljanje IAB. Potrebno je da signali EKG-a i pritiska u aorti (Aortic Pressure, AP) budu povezani na IABP upravljački uređaj. Konsultujte uputstvo za upotrebu IABP upravljačkog uređaja za dodatne instrukcije za rukovanje uređajem.

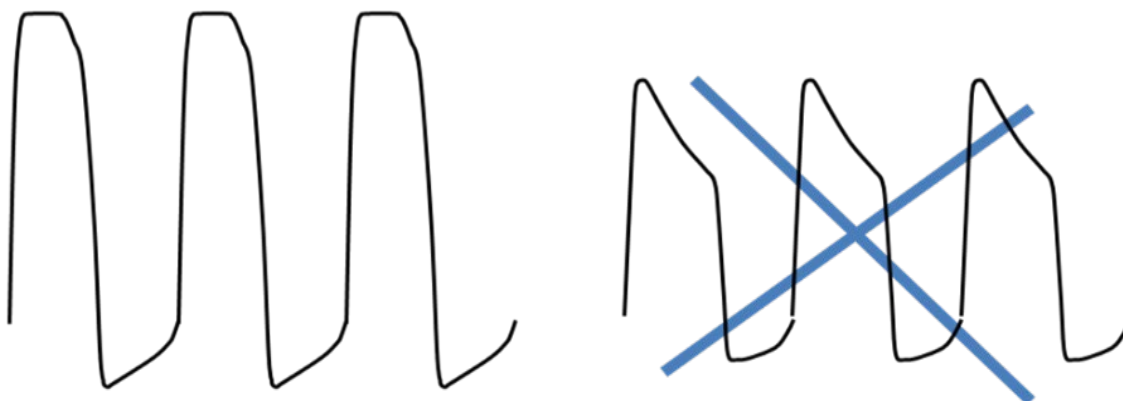
Funkcija okidanja IABP upravljačkog uređaja se može podesiti kao okidanje na osnovu EKG signala (ECG triggering) ili okidanje na osnovu signala arterijskog pritiska (AP triggering). Režim internog okidanja (Internal triggering) treba koristiti samo u slučajevima veoma nepravilnog srčanog ritma ili veoma visoke srčane frekvencije.

iVAC uređaj treba da istiskuje krv iz membranske pumpe kroz kateter tokom dijastole i usisava krv kroz kateter u membransku pumpu tokom sistole. Vremensku sinhronizaciju je potrebno podesiti tako da se upumpavanje vrši čim nagib krive arterijskog pritiska (AP) počne da opada, neposredno pre dikrotičnog zareza. Ispumpavanje je potrebno podesiti tako da se vrši pre sistole. Ispravnu vremensku sinhronizaciju je potrebno utvrditi na osnovu oblika krive arterijskog pritiska (AP).

Glatki pokreti membranske pumpe ukazuju na neograničeni ulazni protok krvi. Ometanje pokreta membrane ili vibracije membranske pumpe tokom usisavanja ukazuju na ograničenje ulaznog protoka krvi. Ovaj problem se može razrešiti pažljivim povlačenjem iVAC katetera unazad. Uvek proverite da li se vrh katetera i dalje nalazi u komori.

Može se čuti zvučni "klik" iVAC ventila. Jedan zvučni "klik" po otkucaju srca ukazuje na neometano funkcionisanje iVAC katetera. Serija "klikova" po otkucaju ukazuje na ograničenje pokreta. Ovaj problem se može razrešiti okretanjem iVAC katetera.

Oblik "talasne forme pritiska u balonu" ukazuje na ispravno ili neispravno funkcionisanje (Slika 2). Zaobljeni oblik vrhova krive pritiska ukazuje na ispravno funkcionisanje. Oštri vrhovi ukazuju na opstrukciju ulaznog protoka, neispravan položaj ili neadekvatnu vremensku sinhronizaciju.



Slika 2: Talasni oblik pritiska u balonu. Levo: pravilni (zaobljeni) vrhovi; Desno: nepravilni (oštri) vrhovi.

### **Procedura eksplantacije**

Tokom eksplantacije iVAC uređaja, pacijent treba da bude pod sedacijom. Potrebno je preduzeti sve potrebne korake kako bi sprečili infekciju.

Prilikom upotrebe sredstava za dezinfekciju, nemojte koristiti sredstva za dezinfekciju na bazi alkohola pošto mogu dovesti do oštećenja uređaja.



















1. Postepeno smanjite potporu cirkulacije pacijenta tako što ćete podesiti frekvenciju na 1:2 i zatim na 1:4 u vremenskom periodu koji zavisi od stanja pacijenta.
2. Zaustavite IABP upravljački uređaj.
3. Postavite stezaljku za cev na konektor i odvojite membransku pumpu.

4. Povlačite iVAC kateter unazad. Povlačite ga pažljivo, nemojte primenjivati nikakvu silu na kateter. Uverite se da je kateter u potpunosti izvučen.
5. Zatvorite arteriju i ranu.

**NAPOMENA:** Odložite kontaminirane proizvode i materijale pakovanja primenjujući standardne bolničke procedure i univerzalne mere predostrožnosti za odlaganje biološki rizičnog otpada.

**Rezime bezbednosti i kliničkih performansi**

Rezime bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) za iVAC 2L uređaje je dostupan na veb sajtu proizvođača (<http://www.pulsecath.com>).

	=	Konsultujte priložena uputstva za upotrebu
	=	Datum isteka roka upotrebe
	=	Kataloški broj
	=	Nemojte ponovo koristiti proizvod
	=	Broj šarže
	=	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva
	=	Nemojte ponovo sterilizovati proizvod
	=	Proizvod je sterilan
	=	Sterilizovano etilen oksidom
	=	Sterilizovano gama zračenjem
	=	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
	=	Sistem sa jednom sterilnom barijerom, sa spoljnim zaštitnim pakovanje
	=	Nemojte koristiti proizvod ukoliko je oštećen sistem sterilne barijere ili njegovo pakovanje
	=	Držite proizvod dalje od sunčeve svetlosti
	=	Držite proizvod na suvom
	=	Gornja granična vrednost temperature za skladištenje od 25°C, donja granična vrednost temperature za skladištenje od 0°C. Tokom transporta, proizvod može privremeno biti izložen temperaturama izvan navedenih ograničenja.
	=	Medicinsko sredstvo
	=	Datum proizvodnje



Proizvođač:

#### **PulseCath B.V.**

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Holandija

Telefon: +31 (0) 346 23 0423

E-mail: [info@pulsecath.com](mailto:info@pulsecath.com)

<http://www.pulsecath.com>

#### **ODRICANJE OD GARANCIJE I OGRANIČENJE PRAVNIH LEKOVA**

Za proizvode kompanije PulseCath koji su opisani u ovom dokumentu se ne primenjuje nikakva izričita ni podrazumevana garancija, uključujući, bez ograničenja, sve podrazumevane garancije podesnosti za prodaju ili za određenu svrhu. Ni pod kojim uslovima kompanija PulseCath neće snositi odgovornost ni za kakvu neposrednu, slučajnu ili posrednu štetu izuzev predviđenih konkretnim zakonom. Nijedno lice ne poseduje ovlašćenje da povezuje kompaniju PulseCath sa bilo kakvom izjavom ili garancijom, osim ukoliko nije izričito navedeno u ovom dokumentu. Opisi ili specifikacije navedeni u štampanom materijalu kompanije PulseCath, uključujući ovaj dokument, su namenjeni isključivo za pružanje opšteg opisa proizvoda u vremenskom periodu proizvodnje i ne predstavljaju nikakve izričite garancije.

## Használat útmutató

### PULSECATH iVAC 2L® (REF LV16 and REF LV17)

STERIL: Minden tartalom steril. **Kizárólag egyszeri használatra.** Ne sterilizálja újra!

Tartalom:

- LV16 vagy LV17 bevezető készlettel
- Membránpumpa
- Katétervédő
- Extra PTFE katéter belső cső



1. ábra: Az iVAC 2L® eszközök sematikus áttekintése. A méreteket és átmérőket a termékcímkék jelölik.

#### **Eszközleírás**

Az iVAC 2L eszközöket bal kamrai működési zavarban szenvedő betegek keringésének támogatására tervezték. Két típus érhető el, LV17 és LV16 katalógusszámmal.

60–120 szívverés/perc esetén az iVAC 2L által biztosított keringési támogatás 1,0–1,5 L/perc. Az iVAC egy Intra Aortás Ballon Pumpa (IABP) vezérlővel együtt működik.

#### **Rendeltetés**

Az iVAC 2L eszközök olyan betegek számára készültek, akik bal kamrai működészavar miatt akár 24 órás mechanikus keringési támogatást igényelnek.

Az iVAC 2L hegyét a bal kamra üregébe kell pozícionálni a femorális artérián keresztül.

#### **Felhasználók**

Az iVAC 2L eszközöket kardiológiai intervenciós eljárásokban jártas, egészségügyi szakemberek használhatják.

#### **Kezelendő betegcsoportok és kórképek**

Az eszközökkel potenciálisan támogatott betegcsoportok széles körűek, pl. akut miokardiális infarktusban (AMI), kardiogén sokkban (CS) szenvedő betegek, magas kockázatú perkután koronária intervenció (HR-PCI) előtt állók, valamint magas kockázatú ablációt és mappinget igénylők.

#### **Indikációk**

A döntést, hogy az iVAC 2L támogatás megfelelő-e, mindig kardiológus vagy szívsebész hozza orvosi és/vagy anatómiai kritériumok alapján.

Klinikai kritériumok:

- Akut koronária szindróma (ACS)
- Krónikus vesebetegség
- Diabetes mellitus
- Hemodinamikai instabilitás
- Bal kamra ejekciós frakció (LVEF) < 40%
- Korábbi szívűtét

Anatómiai kritériumok:

- Diffúz koronária betegség (CAD)
- Az utolsó átjárható graft

- Többér betegség
- Súlyos teljes koronária occlusio
- Súlyosan meszes elváltozások, rotációs aterek-tómiát igényelők
- Nem védett bal főkoszorúér betegség bifurkációval

### **Ellenjavallatok**

1. Aorta betegségek: felszálló aorta aneurizma, súlyos aortafal meszesedés
2. Aorta billentyű betegségek: aorta stenosis, aorta billentyű elégtelenség
3. Aorta billentyű protézis
4. Femorális artéria szűkület
5. Aneurizma az aortában
6. Bal kamrai trombus
7. Ejekciós frakció < 10%
8. Jobb kamra elégtelenség

### **Figyelmeztetések**

- Használat előtt olvassa el figyelmesen az útmutatót.
- Az útmutató ismerteti az iVAC eszköz IABP vezérlőkkel való használatát (Datascope 98XT, CS100, CS300, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave, AC3). Nem helyettesíti az IABP vezérlők útmutatóját.
- Győződjön meg róla, hogy minden érintett személyzet megfelelően képzett az iVAC és az IABP vezérlő használatára. Az iVAC 2L az IABP vezérlővel való alkalmazásához speciális képzés, valamint felügyelt, PulseCath képviselő által vezetett beavatkozás szükséges.
- Ne vezesse vissza a bevezető készletet vagy a PTFE katéter belső csövet, ha azt már eltávolította.
- Ne hagyja az eszközt hosszabb ideig működésen kívül trombus képződés megelőzése érdekében.
- Probléma esetén lépjen kapcsolatba a gyártóval.
- Az iVAC csak egyszer használható, újrahaznátat vagy sterilizálás tilos! Ezek károsíthatják az eszközt és hibás működést okozhatnak, amely a beteg sérüléséhez vagy halálához vezethet; továbbá fertőzésveszélyt okozhatnak.
- Minden alkatrész etilén-oxid vagy gamma sugárzással sterilizált.
- Használat után a terméket és csomagolását helyi kórházi, adminisztratív vagy jogszabályi normáknak megfelelően kezelje.
- Betegszedáció szükséges az alkalmazás során.
- A femorális artéria átmérője legyen megfelelően nagy:  $\geq 6,8$  mm esetén LV17,  $\geq 6,0$  mm esetén LV16 típus javasolt.
- Ne használjon alkoholtartalmú tisztítószereket, mert ezek károsíthatják az eszközt.
- Ne alkalmazzon gyorsrögzítő-csíkokat a katéter és a membránpumpa csatlakoztatásához, mert ezek szivárgást okozhatnak.
- Kerülje a tüvel való szűrást a katéteren: azonnali légbeszívást és aorta légbefecskendezést eredményez.
- A Datascope IABP vezérlőn „IAB” néven szereplő információkat „iVAC”-ként kell értelmezni.
- Győződjön meg róla, hogy a membránpumpa vezetéke csatlakoztatva marad, és nem törik vagy szorul meg. A laza vagy megtört csatlakozás megállítja az iVAC pumpa működését.
- Javasolt a LV16/LV17 katéter bevezetőkészlet mindkét portját 5 percenként heparinos fiziológiás sóoldattal öblíteni a behelyezés után, amíg a készlet bent van. Az öblítés előtt gondosan légtelenítse a rendszert.

PulseCath nem vállal felelősséget nem megfelelően képzett személyzet vagy újrahaznátat esetén bekövetkező károkért vagy költségekért.

### **Óvintézkedések**

- Száraz, sötét és hűvös (0–25 °C) helyen tárolja.
- Ne használjon felnyitott vagy sérült csomagolású terméket.
- Csak a „Felhasználható eddig” dátumig használja fel.
- Pigtail katétert és megfelelő vezetődrótot használjon az iVAC bevezetéséhez.

- Az eszközt tesztelték speciális tartozékokkal (ld.: szükséges eszközök és fogyóanyagok). Más tartozék használata meghibásodáshoz, szövődményekhez vezethet.
- Ne hagyja a beteget felügyelet nélkül az iVAC alkalmazása alatt.
- A trombózis és a termékhibák megelőzése érdekében a beteg koagulációját folyamatosan gátolni kell; min. 200 mp-es ACT ajánlott, az antikoagulációt rendszeresen ellenőrizni kell.
- A vérnyomás és EKG tevékenység folyamatos monitorozása szükséges.
- Monitorozza a láb oxigénszaturációját.
- Az iVAC optimális teljesítménye 1:1 frekvencián érhető el, 1:2-nél a teljesítmény 50%-kal, 1:4-nél 75%-kal csökken.
- A megfelelő keringési támogatás érdekében tartsa a középvérnyomást 60 mmHg felett.
- Ha az iVAC pozíciója nem megfelelő (pl. rossz töltés, hegyes csúcsok a nyomásgörbén), ellenőrizze a katéter helyét transoesophagealis echocardiographia (TEE) segítségével vagy röntgen fluoroszkópiával.
- Ha bármely eljárási lépés során nagy ellenállás vagy nehézség jelentkezik, szakítsa meg az eljárást és határozza meg az okot.
- Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave, AC3 IABP vezérlők esetén a végleges gázriasztás kikapcsolását a forgalmazónak kell engedélyezni.

### **Limitációk**

- Az iVAC 24 órán keresztül használható. Nincs klinikai adat hosszabb használatról.
- Az iVAC nem működik optimálisan 60 bpm alatti vagy 120 bpm feletti szívfrekvencia esetén.
- Az „internal triggering” funkció használata csökkenti a működést.
- Az iVAC nem alkalmas mobil használatra.

### **Szövődmények**

Invazív beavatkozást csak a lehetséges szövődményeket ismerő orvos végezzen. A szövődmények bármikor jelentkezhetnek.

Az iVAC 2L alkalmazása során jelentkező kockázatok megegyeznek a szív/koszorúér kezelések és szívműködést támogató pumpák kockázataival.

Lehetséges (előfordulási aránnyal vagy előre nem jelzett) szövődmények:

- Akut veseelégtelenség (<3%)
- Akut szívinfarktus (<2%)
- CPR-t igénylő szívleállás (<3%)
- Stroke (CVA) (<3%)
- Halálozás (<6%)
- Hemolízis (nincs adat)
- Mitrális billentyű inkompetencia indukciója (nincs adat)
- Fertőzés (nincs adat)
- Aorta billentyű károsodás (nincs adat)
- Láb ischaemia a femorális artéria elzáródása miatt (<2%)
- Jelentős vérzés (<2%)
- Szív és belső struktúrák mechanikus sérülése (nincs adat)
- Bejutási hely perforációja (<2%)
- Ismételt revaszkularizáció (nincs adat)
- Súlyos hypotonia (<12%)
- Bevezetési hely trombózisa (<2%)
- Trombózis, ha a készüléket hosszabb ideig leállítják (nincs adat)

Súlyos készülék-incidens esetén értesítse a PulseCath céget és az illetékes hatóságot. Elérhetőségek az első oldalon.

### **Szükséges eszközök és fogyóanyagok**

- IABP vezérlő
- Bevezető hüvely (minimum 16Fr LV16, minimum 18Fr LV17 katéterhez)
- Vezetődrót: 0,035" vagy 0,038", hossz: 260 cm (Super Stiff) és megfelelő tű
- Heparinos fiziológiás sóoldat (2500 NE heparin/500 ml oldat)
- Arrow ACAT1, AutoCat2Wave vagy AC3 IABP vezérlőnél: Arrow pumpa adapter 50 cc IAB-hoz (Datascope ref. 0684-00-0501-02)

### **Beteg előkészítése**

Normál klinikai eljárásokon kívül győződjön meg arról, hogy:

- A beteg ACT értéke legalább 200 másodperc az iVAC használata alatt
- Vérnyomás és EKG folyamatos monitorozása
- Vérnyomás és EKG jelek csatlakoztatása az IABP vezérlőhöz
- A bevezető artéria átmérőjét mérje meg, hogy az elég nagy legyen az iVAC katéterhez képest
- A láb oxigénszaturációjának monitorozása a perifériás perfúzió kontrollálásához

### **Az iVAC 2L eszközök előkészítése**

- Nyissa ki a csomagokat steril módon.
- Cserélje ki a katéter belső csövét az extra csőre az eredeti eltávolításával, és az új PTFE cső óvatos, teljes bevezetésével a katéter végéig
- Öblítse át mind a katéter belső csövét, mind a bevezető készlet belső csövét heparinos sóoldattal (a katéter proximális végén levő csatlakozón keresztül és a bevezető szett proximális végén levő hemostatikus szelep csatlakozóján keresztül)
- Minden háromutas csap legyen nyitott állásban a légtávolítás biztosításához
- Légtelenítse a membránpumpát heparinos sóoldattal való feltöltéssel, rázással és a burkolat óvatos ütögetésével

### **Az IABP vezérlő előkészítése**

- Kapcsolja be az IABP vezérlőt és nyissa meg a hélium palackot
- Datascope IABP vezérlők esetén használjon „Adult safety disc”-et
- Arrow IABP vezérlők esetén ellenőrizze az Arrow pumpa adapter meglétét az 50 cc IAB-hoz

Az iVAC IABP konzolhoz képest eltérő ellenállása miatt plusz lépések szükségesek a vezérlő típusától függően:

### **Datascope 98XT IABP vezérlő:**

1. Trigger Select állítsa ECG vagy AP-ra
2. Az Augmentation Alarm kikapcsolása
3. iVAC csatlakoztatásakor nyomja meg az IAB Fill gombot (2 másodpercig)
4. Hagyja, hogy az IABP vezérlő feltöltse a membránpumpát
5. IAB Fill mode-t Manual Fill-re állítsa – ekkor a Slow Gas Loss Alarm ki van kapcsolva
6. R-trac opció kikapcsolása
7. Indítsa a vezérlőt 1:2 frekvenciával maximális augmentáció mellett, figyelje a membrán mozgását
8. Ha simán és gördülékenyen mozog a membrán, a frekvenciát 1:1-re állítsa
9. Ha szükséges az internal trigger használata, vegye le az ECG kábelt az IABP vezérlőről, és csatlakoztassa újra, amikor visszatér az ECG vagy AP trigger módra.

### **Datascope CS100 és CS300 IABP driver:**

1. Állítsa az Operation Mode-ot Semi-Automatic-ra (félautomata).
2. Válassza a Trigger Source-ot ECG-re vagy AP-re.
3. Kapcsolja ki az Augmentation Alarm-ot.
4. Kapcsolja ki az R-trac opciót.
5. Amikor az iVAC csatlakoztatva van, nyomja meg a Start gombot.
6. Hagyja, hogy az IABP vezérlő feltöltse a membránpumpát.
7. Indítsa el az IABP-t 1:2 frekvencián maximális augmentációval, figyelve a membrán mozgását.
8. Ha a membrán mozgása sima és az időzítés megfelelő, állítsa a frekvenciát 1:1-re.

- Internal trigger használata esetén távolítsa el az ECG kábelt, majd csatlakoztassa újra az ECG vagy AP trigger mód visszaállításához.

Ismétlődő riasztás esetén állítsa az Operation Mode-ot Semi-Automatic-ra, nyomja meg az IAB Fill gombot 2 másodpercig, hagyja feltöltődni a membránt, majd állítsa az IAB Fill módot kézi töltésre, és indítsa újra a vezérlőt.

#### **Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid IABP driver:**

- Állítsa az OPERATION MODE-ot Semi Auto-ra.
- Set TRIGGER on ECG or PRESSURE.
- Kapcsolja ki az AUGMENTATION ALARM-ot (riasztás).
- Kapcsolja ki az R-TRAC opciót.
- Csak akkor indítsa el a Start gombot, ha az iVAC csatlakoztatva van.
- Hagyja, hogy az IABP vezérlő feltöltse a membránpumpát.
- Indítsa el 1:2 frekvencián maximális augmentációval, figyelje a membránpumpa mozgását.
- Ha a membrán mozgása egyenletes és az időzítés megfelelő, állítsa a frekvenciát 1:1-re maximális teljesítményért.

Az INTERNAL mód beállításához válassza ki a TRIGGER menüpont alatt az INTERNAL opciót, és vegye le az ECG kábelt a vezérlőről, majd csatlakoztassa vissza az ECG vagy PRESSURE triggerhez.

Ismétlődő riasztás esetén válassza ki a PREFERENCES funkciót, majd a PUMP OPTIONS részben válassza ki a CATHETER ALARMS funkciót.

#### **Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3 IABP driver:**

- Állítsa be az operátori módot (csak AutoCat2Wave esetén).
- Válassza ki a Trigger módot Pattern, Peak vagy AP (aorta nyomás).
- Kapcsolja be az alarmok állandó kikapcsolását (Permanent Off), erősítse meg. Ez kikapcsolja a gázvesztés riasztásokat. Ez az opció csak a forgalmazó jóváhagyásával aktiválható.
- Csatlakoztassa az Arrow pumpa adaptert a membránpumpa vezetékekéhez (50 cc).
- Indítsa el az IABP-t 1:2 frekvencián, figyelve a membrán mozgását.
- Ha a membrán simán mozog és az időzítés megfelelő, állítsa 1:1 frekvenciára.
- Pumpálás újraindítása szünet után: nyomja meg kétszer a Reset gombot, majd az indulás gombot.

#### **Bevezetési folyamat**

Az iVAC bevezetése a femorális artériába bevezető hüvelyen keresztül történhet, vezetődrót segítségével, amely a katétert az aorta billentyűn keresztül vezeti a bal kamrába. Az iVAC helyes pozíciójának (hegy a bal kamrában és szelep az aortában) meghatározásához erősen ajánlott a röntgen (fluoroszkópia) vagy transzözofageális echokardiográfia (TEE) alkalmazása.

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

- Készítse elő a femorális artéria belépési helyét a kórházi szabványos eljárás szerint.
- Vezesse be a bevezető hüvelyt a belépési helyen a hüvely használati útmutatója szerint.
- Tolja előre a vezetődrótot a femorális artérián, amíg a hegye a bal kamrában nem lesz (TEE vagy röntgen ellenőrzéssel).
- Illessze be a vezetődrót proximális végét az iVAC katéter hegyébe úgy, hogy a vezetődrót vége kilógjon az iVAC katéter proximális végén.
- Zárja el az iVAC katéter hemostatikus szelepet a kupak forgatásával, amíg vérzés nem áll fenn. Hagyjon szabad mozgást az iVAC katéternek a vezetődróton.
- Vezesse az iVAC katétert a vezetődróton keresztül a behelyező hüvelybe a femorális artérián.
- Tolja előre a katétert, és légtelenítse a katétert az oldalsó nyíláson keresztül, amely a proximális végdugónál található.
- Óvatosan vezesse a katéter hegyét a kamrába.
- Ellenőrizze az iVAC katéter hegyének helyzetét TEE vagy röntgen segítségével.
- Amikor a pozíció megfelelő, távolítsa el a vezetődrótot.
- Húzza vissza az iVAC katéter belső csövét, amíg a cső hegye eléri a csatlakozódugót az iVAC katéter proximális végén.
- Helyezzen csőbilincset az iVAC katéter csatlakozójának közepére.
- Távolítsa el a dugót az iVAC katéter belső csövével együtt.

14. Töltse fel az iVAC katéter csatlakozóját és a membránpumpát teljesen heparinos sóoldattal, és csatlakoztassa őket, miközben folyamatosan adagolja a heparinos sóoldatot a levegő befogásának elkerülése érdekében.
15. Távolítsa el a csőbilincset, és vizuálisan ellenőrizze, hogy nincs-e légbuborék a membránpumpában.
16. Ha légbuborék van a membránpumpában, térjen vissza a 13. lépéshez, válassza le a membránpumpát, légtelenítse a membránt az „iVAC előkészítése” fejezetben leírtak szerint, majd térjen vissza a 15. lépéshez.
17. Csatlakoztassa a membránpumpa vezetéket az IABP vezérlőhöz.
18. Indítsa el a pumpálást 1:2 frekvencián maximális augmentációval, lásd az „IABP vezérlő előkészítése” részt.
19. Állítsa be az időzítést, lásd az „IABP vezérlő működtetése” részt.
20. Amikor a membrán simán mozog és az időzítés megfelelő, állítsa be a frekvenciát 1:1-re.

### **IABP vezérlő működtetése**

Az iVAC-hoz tartozó IABP vezérlő működtetése hasonló az IAB vezérléséhez. Az EKG jelnek és az aorta nyomás (AP) jelnek csatlakoznia kell az IABP vezérlőhöz. A vezérlő kezelésével kapcsolatos további útmutatásért olvassa el az IABP vezérlő kézikönyvét.

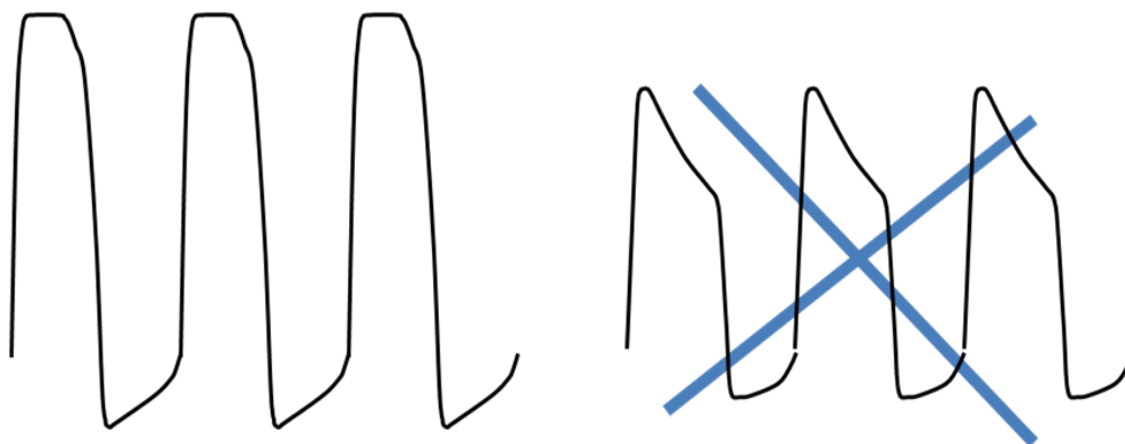
Az IABP vezérlőt EKG triggerrel vagy AP triggerrel kell beállítani. Az Internal trigger módot csak nagyon szabálytalan szívritmus vagy rendkívül magas pulzusszám esetén szabad használni.

Az iVAC a diasztolé ideje alatt pumpál, és a szisztolé alatt kiszív. Az időzítést úgy kell beállítani, hogy a pumpálás akkor kezdődjön, amikor az AP görbe lejtése csökken, közvetlenül a dikrotikus jegy előtt. A leeresztés pedig a szív szisztoléje előtt történjen. A helyes időzítés megállapításához az AP görbe alakját kell figyelembe venni.

A membránpumpa sima mozgása akadálytalan véráramlást jelez. A pumpa remegése vagy zavaros mozgása szívási fázisban korlátozott véráramlásra utal, melyet az iVAC katéter óvatos hátrahúzásával lehet orvosolni. Mindig ellenőrizze, hogy a katéter hegye a kamrában van-e még.

Hallható az iVAC szelepének "kattanása". Egy kattanás szívverésenként akadálytalan működést jelez, míg többszöri kattanás mozgáskorlátozottságot. Utóbbit a katéter forgatásával lehet javítani.

A "Ballon nyomás hullámforma" alakja is jelzi a helyes működést (2. ábra). A nyomáshullám csúcsok kerek alakja helyes működést mutat, míg a hegyes csúcsok áramláskorlátozást, nem megfelelő pozíciót vagy rossz időzítést jeleznek.



2. ábra: Ballon nyomáshullám forma. Bal oldalon: helyes (kerek) csúcsok; jobb oldalon: helytelen (hegyes) csúcsok.

**Eltávolítási folyamat**

Az iVAC eltávolítása során a beteget szedálni kell. Minden szükséges lépést meg kell tenni a fertőzés megelőzése érdekében.



















Fertőtlenítőszer használata esetén ne alkalmazzon alkoholtartalmú fertőtlenítőket, mivel ezek károsíthatják az eszközt.

1. Állítsa le a támogatást úgy, hogy a frekvenciát 1:2-re, majd 1:4-re állítja a beteg állapotától függően.
2. Állítsa le az IABP vezérlőt.
3. Helyezzen csőszorítót az iVAC csatlakozójára, és válassza le a membránpumpát.
4. Óvatosan húzza vissza az iVAC-ot, ne erőltesse a katétert. Győződjön meg róla, hogy a katéter teljesen eltávolításra került.
5. Zárja el az artériát, majd zárja le a sebet.

Megjegyzés: A szennyezett termékeket és csomagolóanyagokat a szabványos kórházi eljárásoknak és a biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó általános óvintézkedéseknek megfelelően kell kezelni és megsemmisíteni.

**A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója**

Az iVAC 2L eszközök biztonsági és klinikai teljesítményének összefoglalója (SSCP) elérhető a gyártó weboldalán (<http://www.pulsecath.com>).

	=	Hivatkozzon a mellékelt használati útmutatóra.
	=	Felhasználhatósági idő vége
	=	Katalógusszám
	=	Ne használja újra
	=	Tételszám
	=	Egyedi eszközazonosító
	=	Ne sterilizálja újra
	=	Steril termék
	=	Etilén-oxiddal sterilizált
	=	Gamma sugárzással sterilizált
	=	Egyszeres steril gát rendszere
	=	Egyszeres steril gát rendszer külső védőcsomagolással
	=	Ne használja, ha a termék steril gát rendszere vagy annak csomagolása sérült vagy kompromittált
	=	Tartsa távol a közvetlen napsugárzástól
	=	Tartsa szárazon
	=	Tárolási hőmérséklet: felső határ 25°C, alsó határ 0°C. Átmeneti hőmérséklet-ingadozás a fenti tartományt meghaladhatja.
	=	Orvostechnikai eszköz
	=	Gyártási dátum



Gyártó:

**PulseCath B.V.**

De Corridor 5  
3621 ZA BREUKELEN  
Hollandia

Telefon: +31 (0) 346 23 0423

E-mail: [info@pulsecath.com](mailto:info@pulsecath.com)

<http://www.pulsecath.com>

**JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT ÉS KÁRTÉRÍTÉSI KORLÁTOZÁS**

A jelen kiadványban ismertetett PulseCath termékekre semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jótállás nem vonatkozik, beleértve, de nem kizárólagosan, a forgalomképesség vagy adott célra való alkalmasság hallgatólagos jótállását. A PulseCath semmilyen esetben sem tehető felelőssé közvetlen, véletlen vagy következményes károkért azon túl, amennyiben azt jogszabály kifejezetten előírja. Senki nem jogosult a PulseCath nevében képviselőre vagy jótállás vállalására, hacsak azt itt kifejezetten nem rögzítették.

A PulseCath nyomtatott tájékoztatóiban, beleértve jelen kiadványt is, szereplő leírások vagy műszaki adatok kizárólag a gyártás időpontjában jellemző termék általános ismertetésére szolgálnak, és nem képeznek kifejezett jótállást.