CE 2409

PulseCath iVAC®

Instructions for Use

		Page
EN	Instructions for use	2
NL	Gebruiksaanwijzing	9
DE	Bedienungsanleitung	16
FR	Mode d'emploi	23
IT	Istruzioni per l'uso	30
ES	Instrucciones de uso	37
CZ	Návod k použití	44
GR	Οδηγίες χρήσης	50
PL	Instrukcja stosowania	58
RU	Руководство по использованию	65
SK	Pokyny pre používanie	74
SE	Bruksanvisning	80
TR	Kullanma talimatları	87

manufacturer:
PulseCath b.v.
Nieuwe Stationsstraat 20
14th floor
6811 KS ARNHEM
The Netherlands
Phone: +31 (0) 26 352 7490
Fax: +31 (0) 26 845 8422
E-mail:info@pulsecath.com
http://www.pulsecath.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по использованию

PULSECATH iVAC2L®

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

Содержимое:
- Катетер LV17 с комплектом для введения
- Мембранный насос
- Протектор катетера
- Дополнительная внутренняя трубка ПТФЭ катетера
- Стилет-катетер

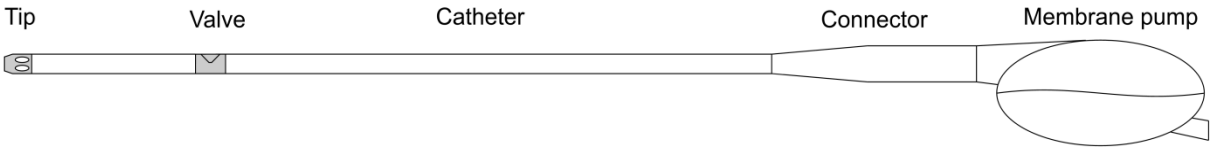


Рис.1.: Размеры и диаметры указаны на этикетках изделий.

Описание устройства

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

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

Показания

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

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

Противопоказания

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

Предупреждения

- Перед использованием внимательно прочтите эти инструкции.
- В этих инструкциях описывается использование устройства iVAC в сочетании с приводами IABP (Datascope 98XT, CS100 и привод CS300 IABP, Arrow Acat 1 и AutoCat2wave). Это руководство не заменяет собой руководство по использованию привода IABP.
- Обеспечьте адекватную подготовку всего соответствующего персонала по использованию iVAC и привода IABP.
- Запрещается повторно использовать комплект для введения после его снятия с катетера.
- Не оставляйте устройство без использования в течение длительного времени для предотвращения образования тромбов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Меры предосторожности

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Осложнения

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

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

Необходимое оборудование и расходные материалы

- Привод IABP.
- Стилет-катетер с внутренним диаметром минимум 18 френч.
- Проволочный проводник: 0,035 или 0,038 дюйма, длина 260 см (супер жесткий) и соответствующая игла.
- Гепаринизированный физиологический раствор (2500 МЕ гепарина в 500 мл физраствора).
- “Экстендер катетера IAB” (Datascope, справ. номер 0684-00-0186).
- При использовании привода IABP Arrow ACAT1: Коннектор IAB Arrow на 50 куб. см. Этот коннектор заменяет собой конус Люэра “экстендера катетера IAB”.

Подготовка пациента

В дополнение к обычным клиническим процедурам необходимо обеспечить следующее:

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

Подготовка iVAC

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Подготовка привода IABP

- Включите привод IABP и откройте баллончик с гелием.
- В случае использования приводов IABP Datascope: убедитесь, что используется диск обеспечения безопасности для взрослых.
- В случае использования приводов IABP Arrow: убедитесь в наличии коннектора Arrow на 50 куб. см.

Поскольку сопротивление iVAC отличается от сопротивления IAB, следует предпринять дополнительные действия, которые зависят от типа привода IABP:

Привод IABP Datascope 98XT:

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

Привод IABP Datascope CS100 и CS300:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Теперь сигнал медленной потери газа (Slow Gas Loss Alarm) отключен; нажмите кнопку "Пуск" (Start).

Привод IABP Arrow ACAT1 / AutoCat2Wave:

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. Срежьте конус Люэра “экстендера катетера IAB” и замените его на коннектор Arrow на 50 куб. см. Более подробную информацию о замене коннектора см. в руководстве Arrow.
5. Когда устройство iVAC подключено:включите привод IABP с частотой 1:2 и наблюдайте за движениями мембраны мембранного насоса.
6. Когда мембрана станет двигаться ровно, и будет достигнуто правильное время, установите частоту 1:1.
7. Чтобы возобновить работу насоса после остановки: дважды нажмите кнопку "Сброс" (Reset), а затем нажмите кнопку "Пуск" (Start).

Процедура введения

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

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

1. Подготовьте место введения в бедренную артерию в соответствии со стандартной процедурой, которая применяется в больнице.
2. Введите в место введения стилет-катетер согласно инструкциям использования стилет-катетера.
3. Вводите проволочный проводник в бедренную артерию до тех пор, пока кончик не окажется в левом желудочке (под контролем с помощью рентгена или чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭхоКГ)).
4. Вставьте ближний конец проволочного проводника в наконечник катетера iVAC таким образом, чтобы передний конец проволочного проводника выступал из переднего конца катетера iVAC.
5. Закройте клапан гемостаза катетера iVAC, поворачивая колпачок до тех пор, пока кровь не перестанет течь. Оставьте возможность двигать катетер iVAC по проволочному проводнику.
6. Направьте катетер iVAC по проволочному проводнику в стилет-катетер в бедренной артерии.
7. Продвиньте катетер дальше и удалите из него воздух с помощью боковой трубки, отходящей через заглушку на ближнем конце.
8. Осторожно введите кончик катетера iVAC в клапан.
9. Проверьте расположение кончика катетера iVAC с помощью чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭхоКГ) или рентгена.
10. Закрепите катетер iVAC с помощью кисетного шва, надежно фиксирующего протектор катетера.
11. После достижения правильного размещения удалите проволочный проводник.
12. Потяните назад внутреннюю трубку катетера iVAC, пока кончик трубки не окажется в заглушке на ближнем конце катетера iVAC.
13. Поместите зажим для трубки по середине коннектора катетера iVAC.
14. Удалите заглушку с внутренней трубкой катетера iVAC.
15. Полностью заполните коннектор катетера iVAC и мембранный насос гепаринизированным физраствором и подсоедините их при постоянном добавлении гепаринизированного физраствора во избежание вовлечения туда воздуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Снимите зажим для трубки и осмотрите, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков воздуха в мембранном насосе.
17. В случае присутствия пузырьков воздуха в мембранном насосе вернитесь к действию 13 и отсоедините мембранный насос. Удалите воздух из мембраны, как указано в разделе “Подготовка iVAC”, и вновь перейдите к действию 15.
18. Присоедините “экстендер катетера IAB” к линии привода мембранного насоса.
19. Подключите “экстендер катетера IAB” к приводу IABP.
20. Запустите насос с частотой 1:2 и максимальным нарастанием (см. раздел “Подготовка привода IABP”).
21. Проведите корректировку времени (см. раздел “Эксплуатация привода IABP”).
22. Когда мембрана мембранного насоса станет двигаться ровно, и будет достигнуто правильное время, установите частоту 1:1.

Эксплуатация привода IABP

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

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

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

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

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

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

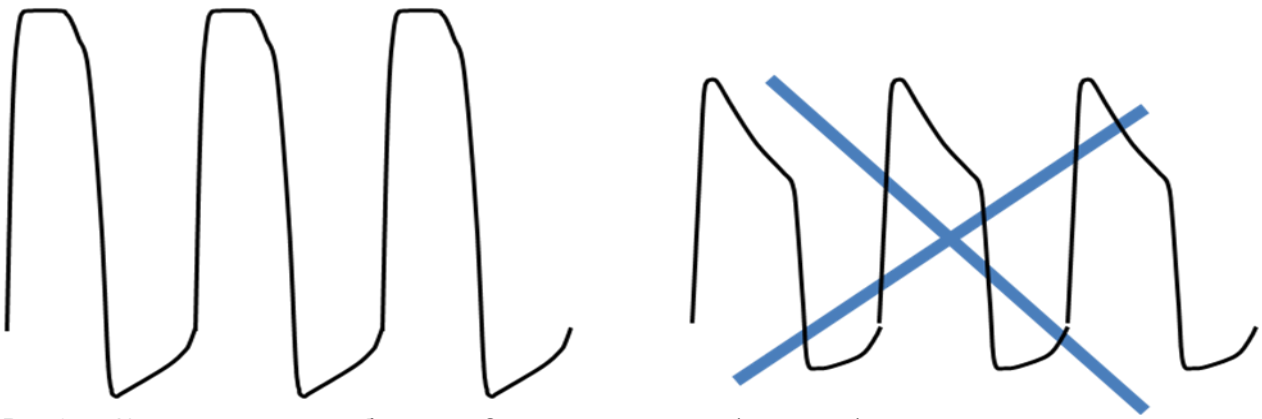


Рис.2.: Кривая давления в баллоне. Слева: правильные (округлые) пики; справа: неправильные (острые) пики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок объяснения

Во время объяснения iVAC пациент должен быть под воздействием снотворного. Следует предпринять все необходимые меры для предотвращения инфицирования.

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

 Производитель:

PulseCath b.v.
Nieuwe Stationsstraat 20
14th floor
6811 KS ARNHEM
The Netherlands (Нидерланды)
Телефон: +31 (0) 26 352 7490
Факс: +31 (0) 26 845 8422
Эл. почта: info@pulsecath.com
http://www.pulsecath.com

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru