

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «ШАГ»

С.Н. Крюков



Инструкция по эксплуатации.

**Система для краткосрочной поддержки кровообращения
PulseCath iVAC3L с принадлежностями,
производства компании PulseCath B.V., Нидерланды.**

Москва 2010 г.

Инструкция к применению

Система PulseCath iVAC3L может быть установлена в полость левого желудочка через подключичную/подмышечную артерию или через стенку аорты во время операции на открытом сердце. При частоте сердечных сокращений от 60 до 120 ударов в минуту, мощность поддержки кровообращения составляет 2-3 л/мин при использовании устройства LV21 и 1,5-2 л/мин – при использовании устройства LV17. Система PulseCath iVAC3L функционирует в сочетании с консолью системы внутриаортальной баллонной контрпульсации (ВАБК).

Предупреждения

- До применения устройства внимательно прочтите эту инструкцию.
- В данной инструкции описывается использование устройства PulseCath iVAC3L в сочетании с управляющими устройствами систем ВАБК (управляющее устройство системы ВАБК Arrow ACAT1 и управляющее устройство системы ВАБК Datascope 98xt, CS 100 и CS 300). Данная инструкция не заменяет инструкцию по управляющему устройству системы ВАБК.
- Убедитесь в том, что весь персонал имеет соответствующую подготовку в использовании устройства PulseCath iVAC3L и управляющего устройства системы ВАБК.
- Не используйте устройство повторно после того, как оно было извлечено из катетера.
- Не оставляйте устройство в бездействии в течение длительного периода времени с целью предотвращения образования тромбов.
- В случае возникновения проблем, обращайтесь к производителю.
- Устройство PulseCath iVAC3L предназначено только для однократного применения. Не допускать повторной стерилизации или повторного использования.
- Устройство PulseCath iVAC3L разрешается использовать в течение 24 часов. Использование сверх данного лимита времени может привести к поломке устройства PulseCath, что представляет угрозу жизни для пациента.
- Устройство PulseCath iVAC3L работает недостаточно эффективно при частоте сердечных сокращений ниже 60 ударов в минуту или выше 120 ударов в минуту.
- Использование режима внутренней синхронизации снижает функцию сердца.
- Устройство PulseCath iVAC3L не подходит для мобильного использования.
- Во время применения устройства пациенты должны находиться под воздействием седативных средств.

Соответственно, компания PulseCath iVAC3L не несет ответственности за какое-либо прямое, случайное или возникшее в результате применения устройства нарушение или расходы в связи с использованием неквалифицированным персоналом или повторным применением устройства.

Предостережения

- Хранить в сухом темном и прохладном месте.
- Не использовать устройство из открытой или поврежденной упаковки.
- Использовать до даты истечения срока годности.

- Использовать катетер типа "pigtail" и соответствующий проводник для введения устройства PulseCath iVAC3L.
- Прибор прошел проверку и тестирование с рекомендуемыми аксессуарами (см. необходимое оборудование и материалы). Использование каких-либо других дополнительных аксессуаров может привести к осложнениям и/или поломке устройства.
- Не оставлять пациента без наблюдения во время использования устройства PulseCath iVAC3L.
- С целью предотвращения тромбоза и поломки прибора необходимо постоянно подавлять коагуляцию крови у пациентов. Рекомендованное активированное время свертывания (ACT) составляет минимум 200 секунд. Необходимо постоянно контролировать антикоагуляцию.
- Во время применения устройства PulseCath iVAC3L необходимо постоянно контролировать артериальное давление и параметры ЭКГ.
- При введении через подключичную/подмышечную артерию необходимо контролировать насыщение кислородом крови в артериях руки.
- Всегда используйте защиту катетера для фиксации катетера устройства PulseCath iVAC3L.
- Эффективность устройства PulseCath iVAC3L является оптимальной при частоте 1:1. При частоте 1:2 эффективность снижается на 50%, при частоте 1:4 – на 75%.
- Поддерживайте среднее артериальное давление на уровне выше 60 мм рт ст для получения оптимальной поддержки кровообращения.
- При наличии какого-либо признака, свидетельствующего о неправильной установке устройства PulseCath iVAC3L (т.е. плохое наполнение, резкие колебания давления на графике), проверьте правильность позиционирования катетера с помощью чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) или рентгенографии.
- Если во время какой-либо стадии процедуры отмечается сильное сопротивление введению катетера или возникают серьезные проблемы, прекратите процедуру и установите причину сопротивления перед тем, как ее продолжить.
- При применении управляющего устройства системы ВАБК Datascope, необходимо использовать Диск для обеспечения безопасности у взрослых (*Adult safety disk*).
- При применении управляющего устройства системы ВАБК Arrow ACAT1 дистрибьютор данного устройства должен подключить опцию, позволяющую отключить сигнализацию газа (*Gas Alarms*).

Осложнения

Инвазивные процедуры не должны проводиться врачами, которые не осведомлены о возможных осложнениях. Осложнения могут возникнуть в любое время в течение процедуры. Возможные осложнения включают, но не ограничиваются следующими:

- Ишемия руки вследствие обструкции подключичной или подмышечной артерии (при введении через подключичную/подмышечную артерию)
- Повреждение подключичной или подмышечной артерии (при введении через подключичную/подмышечную артерию) или аорты
- Перфорация
- Тромбоз в месте введения
- Тромбоз в случае, когда функционирование устройства PulseCath iVAC3L приостановлено на длительный период времени
- Образование эмбола
- Повреждение аортального клапана

- Возможность развития недостаточности митрального клапана
- Инфекция
- Повреждение клеток крови

Необходимое оборудование и сопутствующие материалы

- Управляющее устройство системы ВАБК
- Антиографический катетер типа "pigtail": 5 Fr, длина 110 см
- Проводник: 0,035" или 0,038", длина 180 см, и соответствующая игла
- Набор расширителей
- Физиологический раствор с гепарином (2500 МЕ гепарин в 500 мл физиологического раствора)
- «Удлинитель катетера ВАБ» (Datascope, каталожный номер 0684-00-0186)
- При использовании управляющего устройства системы ВАБК Arrow ACAT1: соединитель Arrow 50 см³ ВАБ. Данный соединитель заменяет замок типа Люера «расширителя катетера ВАБ»

Подготовка пациента

Помимо стандартных хирургических процедур необходимо убедиться в следующем:

- Пациент получил достаточное количество гепарина, при использовании PulseCath iVAC3L рекомендуемое АСТ составляет минимум 200 секунд.
- Выполняется постоянный мониторинг артериального давления и параметров ЭКГ.
- Данные об артериальном давлении и ЭКГ поступают на управляющее устройство системы ВАБК.
- Выполняется мониторинг сатурации кислорода крови в артериях пальца правой руки для контроля периферического кровообращения.

Подготовка устройства PulseCath к использованию

- Откройте упаковку таким образом, чтобы устройство оставалось стерильным.
- Промойте внутренний просвет катетера и устройства для введения физиологическим раствором с гепарином через дополнительную трубку, идущую от соединителя, расположенного на проксимальном конце катетера, и дополнительную трубку клапана для гемостаза, расположенного на проксимальном конце устройства для введения.
- Убедитесь, что все заглушки находятся в открытом положении для выхода воздуха во время имплантации.
- Выпустите воздух из мембранного насоса, наполнив его физиологическим раствором с гепарином, и удалите все воздушные пузырьки, встряхнув и постучав по его корпусу.
- Подготовьте проводник и иглу.
- Подготовьте расширители.
- Подготовьте катетер типа "pigtail".

Подготовка управляющего устройства системы ВАБК

- Включите управляющее устройство системы ВАБК и откройте флакон с гелием.
- При использовании управляющего устройства системы ВАБК Datascope: убедитесь в том, что используется Диск для обеспечения безопасности у взрослых (*Adult safety disk*).
- При использовании управляющего устройства системы ВАБК Arrow: убедитесь в наличии соединителя Arrow 50 см³.

Поскольку устройство PulseCath iVAC3L имеет другую степень сопротивления по сравнению с ВАБ, должны быть предприняты дополнительные действия в зависимости от типа управляющего устройства системы ВАБК:

Система ВАБК Datascope 98 XT:

1. Установите параметр "Синхронизация ВАБК по ЭКГ и кривой артериального давления" (*Trigger Select on ECG or AP*).
2. Отключите Сигнализацию усиления (*Augmentation Alarm*).
3. Когда устройство PulseCath iVAC3L подсоединено, нажмите и удерживайте в течение 2 секунд кнопку наполнения ВАБ (*Fill IAB*).
4. Дождитесь, пока система ВАБК наполнит мембранный насос.
5. Переключите режим наполнения ВАБ (*Fill IAB*) на режим ручного наполнения (*Manual Fill*). В этом случае сигнализация медленной потери газа (*Slow Gas Loss Alarm*) будет отключена.
6. Отключите функцию *R-trac*.
7. Включите устройство PulseCath iVAC3L с частотой 1:2 при максимальном усилении и наблюдайте за движениями мембраны мембранного насоса.
8. Если мембрана движется плавно и с правильными временными интервалами, установите частоту 1:1 для максимальной эффективности.
9. В случае, когда необходимо использовать внутреннюю синхронизацию: отключите кабель ЭКГ от драйвера ВАБК. Подсоедините кабель ЭКГ, если возвращаетесь в режим синхронизации по ЭКГ и кривой артериального давления.

Система ВАБК Datascope CS100/CS300:

1. Установите операционный режим (*Operation mode*) на полуавтоматический (*Semi-Automatic*).
2. Установите Источник синхронизации (*Trigger Source*) на синхронизацию по ЭКГ и кривой артериального давления.
3. Отключите Сигнализацию усиления (*Augmentation Alarm*).
4. Когда устройство PulseCath iVAC3L подсоединено, нажмите и удерживайте в течение 2 секунд кнопку наполнения ВАБ (*Fill IAB*).
5. Дождитесь, пока система ВАБК наполнит мембранный насос.
6. Переключите режим наполнения ВАБ (*Fill IAB*) на режим ручного наполнения (*Manual Fill*). В этом случае сигнализация медленной потери газа (*Slow Gas Loss Alarm*) будет отключена.
7. Отключите функцию *R-trac*.
8. Включите устройство PulseCath iVAC3L с частотой 1:2 при максимальном усилении и наблюдайте за движениями мембраны мембранного насоса.
9. Если мембрана движется плавно и с правильными временными интервалами, установите частоту 1:1 для максимальной эффективности.
10. В случае, когда необходимо использовать внутреннюю синхронизацию: отключите кабель ЭКГ от драйвера ВАБК. Подсоедините кабель ЭКГ, если возвращаетесь в режим синхронизации по ЭКГ и кривой артериального давления.

Система ВАБК Arrow ACAT1:

1. Установите режим запуска на *Pattern*, *Peak* или *AP*.
2. Отключите сигнализацию (*Alarms Permanent Off*): нажмите кнопку Сигнализация (*Alarms*), выберите Постоянное отключение (*Permanent Off*) и подтвердите. Сигнализация потери газа (*Gas Loss alarms*) будет отключена. Функция Постоянного отключения сигнализации (*Permanent disabling alarms*) должна быть подключена дистрибьютором Arrow.

3. Отрежьте замок Луера на «расширителе катетера ВАБ» и замените его на соединитель Аггow 50 см³. См. более подробную информацию по замене соединителя в Руководстве по Аггow ACAT1.
4. Когда устройство PulseCath iVAC3L подсоединено, включите PulseCath iVAC3L с частотой 1:2 и наблюдайте за движениями мембраны мембранного насоса.
5. Если мембрана движется плавно и с правильными временными интервалами, установите частоту 1:1.
6. Для возобновления работы насоса после его остановки: нажмите кнопку Сброс (*Reset*) дважды и затем нажмите кнопку Старт (*Start*).

Процедура хирургической имплантации устройства

Имплантация устройства PulseCath iVAC3L в правую подключичную или подмышечную артерию или прямо в восходящую аорту может быть выполнено методом Сельдингера с помощью проводника и катетера типа «pigtail» для проведения катетера через аортальный клапан в левый желудочек. Для подтверждения правильности расположения устройства PulseCath iVAC3L (кончик должен быть в левом желудочке, а клапан катетера – в аорте), настоятельно рекомендуется выполнение рентгенографии или ЧПЭхоКГ.

Указатели, расположенные проксимальнее клапана устройства PulseCath iVAC3L, указывают на глубину расположения клапана катетера. Стрелка на соединителе указывает положение открытия клапана устройства PulseCath iVAC3L.

1. Выделите подключичную или подмышечную артерию (в случае имплантации через подключичную/подмышечную артерию).
2. Приготовьте двойной кисетный шов с прокладками на артерии.
3. Введите иглу в сосуд.
4. Проведите проводник в аорту, но не в левый желудочек.
5. Уберите иглу и замените ее на расширитель; расширьте сосуд.
6. Уберите расширитель и замените его на расширитель большего диаметра; расширьте сосуд до требуемого диаметра.
7. Уберите расширитель.
8. Введите катетер типа «pigtail» в катетер устройства PulseCath iVAC3L до тех пор, пока дистальный край катетера типа «pigtail» максимально не выпрямится.
9. Закройте гемостатический клапан поворотом крышки.
10. Направьте кончик катетера типа «pigtail» по проводнику в сосуд до тех пор, пока кончик не окажется в полости левого желудочка (по данным ЧПЭхоКГ или рентгенографии и/или на основании изменения давления).
11. Проведите в сосуд кончик устройства для введения с катетером по катетеру типа «pigtail».
12. Выпустите воздух из устройства для введения через дополнительную трубку на его проксимальном конце.
13. Введите катетер в сосуд и выпустите воздух из катетера с помощью дополнительной трубки, расширяющейся от заглушки на проксимальном конце (обратите внимание: через открытый клапан катетера пойдет кровь).
14. Осторожно введите кончик катетера в желудочек. Указатели, расположенные проксимальнее клапана катетера, должны быть направлены от пациента.
15. Контролируйте положение катетера с помощью ЧПЭхоКГ или рентгенографии и/или путем измерения давления.
16. Измерьте давление в желудочке на кончике катетера, подсоединив датчик давления к дополнительной трубке устройства для введения.

17. Измерьте давление в аорте в области клапана катетера, подсоединив датчик давления к дополнительной трубке, расширяющейся от заглушки на проксимальном конце катетера.
18. Установите защиту катетера вокруг катетера, непосредственно рядом с местом введения.
19. Зафиксируйте катетер, плотно затянув кисетный шов вокруг защиты катетера.
20. При достижении правильного положения удалите катетер типа «pigtail» и проводник.
21. Вытаскивайте голубую трубку из устройства для введения до тех пор, пока конец этой трубки не окажется в заглушке на проксимальном конце катетера.
22. Наложите зажим посередине соединителя катетера.
23. Уберите заглушку.
24. Полностью наполните соединитель и мембранный насос физиологическим раствором с гепарином и соедините их, постоянно добавляя физиологический раствор с гепарином для предотвращения попадания воздуха.
25. Соедините «расширитель катетера ВАБ» с трубкой мембранного насоса.
26. Соедините «расширитель катетера ВАБ» с управляющим устройством ВАБК.
27. Включите насос с частотой 1:2 с максимальным усилением, см. Раздел Подготовка управляющего устройства системы ВАБК.
28. Установите временные интервалы, см. Раздел Работа с управляющим устройством системы ВАБК.
29. Если мембрана движется плавно и с правильными временными интервалами, установите частоту 1:1.

Работа с управляющим устройством системы ВАБК

Контроль за управляющим устройством системы ВАБК с подключенным устройством PulseCath iVAC3L аналогичен контролю системы ВАБК. Сигналы от ЭКГ и артериального давления (АД) должны поступать в управляющее устройство ВАБК. См. дополнительную информацию в Руководстве по управляющему устройству системы ВАБК.

Управляющее устройство системы ВАБК должно быть установлено в режим синхронизации по ЭКГ или по кривой артериального давления АД. Режим внутренней синхронизации должен использоваться в случае очень нерегулярной частоты сердечных сокращений или при очень высокой ЧСС.

Устройство PulseCath iVAC3L должно выталкивать кровь во время диастолы и всасывать во время систолы. Временные параметры должны быть установлены таким образом, чтобы надувание происходило как только наклон кривой АД снижается, непосредственно перед диастолическим зубцом. Сдувание должно происходить непосредственно перед систолой сердца. Правильные временные параметры должны быть установлены на основании формы кривой АД.

Плавные движения мембранного насоса указывают на свободный приток крови. Прерывистые движения мембраны или вибрация мембранного насоса во время всасывания указывает на ограничение притока крови. Плавно немного потяните на себе устройство PulseCath iVAC3L, это может решить проблему. Всегда следите за тем, чтобы конец катетера находился в желудочке.

Должно быть слышно «тикание» клапана устройства PulseCath iVAC3L. Одно «тикание» на сокращение сердца означает свободное функционирование устройства PulseCath iVAC3L. Несколько «тиканий» на сокращение указывает на ограничение движения. Это может быть исправлено поворотом устройства PulseCath iVAC3L.

Процедура удаления устройства

Во время удаления устройства PulseCath iVAC3L пациент должен находиться под воздействием седативных средств. Должны быть предприняты все необходимые меры для профилактики инфекции.

1. "Отсоедините" пациента, установив частоту 1: 2 и 1:4 на период времени, который зависит от состояния пациента.
2. Остановите управляющее устройство ВАБК.
3. Установите зажим трубки на соединитель и отсоедините мембранный насос.
4. Вытащите устройство PulseCath iVAC3L.
5. Зашейте подключичную/подмышечную артерию или аорту и зашейте рану.

ПРИМЕЧАНИЕ: Уничтожьте использованные устройства и упаковочные материалы в соответствии со стандартными процедурами больницы и универсальными предостережениями для использованных материалов, представляющих биологическую опасность.

-  = Смотрите прилагаемую инструкцию к применению
-  = Использовать до
- REF** = Каталожный номер
-  = Только для однократного применения
-  = Номер партии
-  = Стерильно
-  = Стерилизовано этилен оксидом
-  = Стерилизовано гамма-излучением

Производитель:

PulseCath b.v.

Орлиплайн 85

1043 D.S. Амстердам

Нидерланды

Тел.: +31-20-4037540

Эл. почта: info@pulesecath.com

<http://www.pulesecath.com>