Intra Aortic Balloon Catheter Kit Instructions For Use

Brugsanvisning til intraaortisk ballonkateter sæt

Gebrauchsanleitung für das Intraaortale Ballonkatheter-Kit

Instrucciones de uso para el kit de catéter de balón intraórtico

Instructions d’utilisation de ballonnet de contre-pulsion intra-aortique

Kit per catetere a palloncino intra-aortico - Istruzioni per l’uso

Intraaortás ballon katéterkészlet használati utasítása

Gebruiksaanwijzing van Ballonkatheter voor in de aorta

Instruções de utilização do Kit de Cateter Balão Intra-Aórtico

Intra Aortik Balon Kateter Kiti Kullanım Talimatı

INSIGHTRA®
MEDICAL

D02-0043-001 Rev F

ENGLISH

Ultra - IABP 7 Fr

Intra Aortic Balloon Catheter Kit Instructions For Use

Product Description

The intra aortic balloon (IAB) catheter is used for emergency mechanical left heart assist in conjunction with an IAB catheter pumping system. The balloon is appropriately placed in the aorta, and is subsequently inflated and deflated based on synchronization to the electrocardiogram or arterial pressure. When the balloon is inflated in the cardiac diastolic phase, the blood flow into coronary arteries is increased, leading to increased oxygen supply to the myocardium. Conversely, when the balloon is deflated in the cardiac systolic phase, the after-load is reduced, and the workload of the myocardium is reduced, decreasing the oxygen requirement of the myocardium. The overall cardiac function is enhanced by this combined increase in perfusion and reduction of workload.

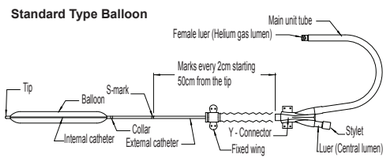
Ultra IABP 7Fr Specifications

MODEL	IMU7F-40	IMU7F-35	IMU7F-30	IMU7F-25	IMU7F-20
BALLOON SIZE	L	M	MS	S	SS
VOLUMETRIC CAPACITY	40CC	35CC	30CC	25CC	20CC
PATIENT HEIGHT	>165 cm	165-155cm	155-145cm	<145cm	
TOTAL BALLOON LENGTH	255mm	225mm	195mm	180mm	170mm
BALLOON OUTER DIAMETER	14.5mm			13.5mm	
CATHETER DIAMETER	7Fr				
COMPATIBLE GUIDE WIRE	0.025 inch				
CENTRAL LUMEN DIAMETER	0.028 inch				
EFFECTIVE LENGTH	700mm				
DILATING PRESSURE-NOMINAL	19.5 kPa				
DILATING PRESSURE-MAXIMUM	29.25kPa				
MINIMUM JOINT STRENGTH	5N				

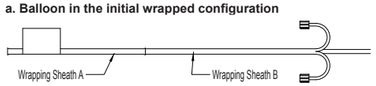
Components and Assemblies

Intra Aortic Balloon (IAB) Catheter

Standard Type Balloon

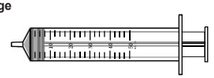


a. Balloon in the initial wrapped configuration

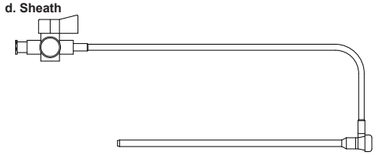


b. One-way valve

c. 60cc Syringe



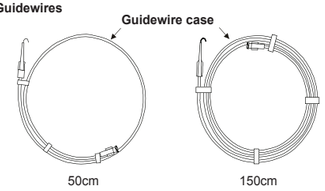
d. Sheath



e. Dilator

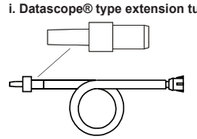
f. Introducer needle

g. Guidewires

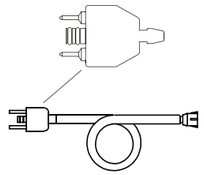


h. Pressure monitor tubing with stop cock

i. Datascope® type extension tube with adaptor



j. Arrow® type extension tube with adaptor



Note: The Arrow type IABP extension tube with adaptor is not supplied with the model IMU7F-20 IAB catheter kit.
Note: All components in the IAB catheter kit are latex free.
Caution: The connector for the pump and extension tube are already connected before packaging.

1. Indications for use

The Insightra Intra Aortic Balloon Catheter Kit has the following indications for use:

A. Refractory Unstable Angina.
B. Impending Infarction.
C. Post infarction angina.
D. Refractory left ventricular failure.
E. Complications of Acute MI (ie. Acute MR or VSD or papillary muscle rupture).
F. Cardiogenic shock.
G. Support for diagnostic, percutaneous revascularization and interventional procedures.
H. Ischemic related intractable ventricular arrythmias.
I. Septic shock.
J. Intraoperative pulsatile flow generation.
K. Weaning from cardiopulmonary bypass.
L. Cardiac support for non-cardiac surgery.
M. Prophylactic support in preparation for cardiac surgery.
N. Post-surgical myocardial dysfunction/low cardiac output syndrome.
O. Cardiac contusion.
P. Mechanical bridge to other assist devices.
Q. Cardiac support following correction of anatomical defects.

Contraindications

1. Patients with serious aortic insufficiency. Blood may reverse into the left ventricle of the heart during balloon dilation, exacerbating cardiac failure due to increased left heart preload.
2. Patients with chest or abdominal aortic aneurysm. Damage to the aorta may occur during insertion, dilation, or removal of the balloon.
3. Patients with serious vascular tortuosity or calcification of the aorta, iliac or femoral artery. Damage to the vasculature may occur. Risk of damage to the catheter could be expected.
4. Patients with lesions in the peripheral blood vessels.Hemodynamic complications in the lower extremities may occur.
5. Patients with serious abnormal blood coagulation. Difficulty in achieving hemostasis, thrombosis, or embolism might occur.

WARNINGS

- Use of this product is restricted to clinicians who are trained and experienced in the use of IAB catheters and IAB pumping with Datascope or Arrow pumps.
- Product intended for single use only. Do not resterilize.
- Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device causing device failure and/or lead to patient infection or cross infection which in turn may result in patient injury, illness or death.
- Do not infuse air into the central lumen (luer). Gas embolization might occur, leading to organ damage. While infusing contrast media through the central lumen (luer), do not use an injector designed for angiography. If excessive pressure is applied, the central lumen could be damaged.
- Promptly remove any balloon catheter that develops a leak, prior to initiating pumping. Organ damage may occur due to gas embolization, or blood clots may form within the balloon, making it difficult to remove.
- If balloon leakage or catheter damage is suspected, do not dilate the balloon in any manner. Multiple infarctions due to gas leakage into the descending aorta may occur.
- When inserting the balloon catheter, do not apply excessive force. Damage or tearing of the blood vessel may occur, or the balloon itself could be damaged.
- If resistance to catheter movement is identified, or an abnormal bend is found in the balloon, or a bend is present in the internal catheter, immediately change the position of the balloon. If it is left in place, the duration of balloon life could be shortened, resulting in a leak or fatigue failure of the internal catheter.
- Do not utilize the product when any portion of the balloon is bent due to tortuous blood vessels or an inappropriate placement. Leaking may occur due to material fatigue.
- If blood is found in the helium gas lumen, immediately remove the balloon catheter. The balloon may have been damaged during the insertion procedure.
- Never use a balloon if any resistance is felt within the central lumen. The central lumen may be occluded.
- Always insert the balloon catheter by passing the guidewire through the central lumen. Incorrect balloon placement may result or the catheter could perforate the arteries.
- If problems occur while attempting sheathless insertion, pull out the balloon catheter, and proceed with insertion using an accessory sheath. Damage to the blood vessels could occur.
- In the case of insertion with a sheath, do not remove the catheter alone. The sheath and catheter must be removed as a unit. The balloon may be damaged causing a portion of the balloon to become dislodged and remain behind in the artery.
- Do not attempt to remove any catheter whose internal lumen is ruptured using ordinary percutaneous techniques. The ruptured portion could perforate the balloon, or damage the blood vessel or surrounding tissue.
- Do not continue pumping a ruptured catheter. The blood vessel could be damaged by the ruptured catheter, or organ damage could occur due to gas embolization.
- During catheter insertion, utilize fluoroscopy to observe placement when possible to confirm final catheter position. If the catheter is not inserted under live fluoroscopy, then confirm its final position fluoroscopically as soon as possible.
- The IAB catheter should not remain inactive (i.e., not inflating or deflating) for more than 30 minutes because of the potential for thrombus formation.
- This product is not intended for long term use or permanent implantation. There could be risk of thrombosis, embolism, organ damage or death.

10. Kılıfsız yerleştirme durumunda balon kateteri hastadan yavaşça dışarı çekin.
11 Kan pıhtısını ortadan kaldırmak için birkaç saniye geri kanamaya izin verin ve sonra hemostaz sağlanıncaya kadar pikür yerine kompres uygulayın.
12. Hemostaz sağlandıktan sonra, yerleştirme yerinden periferе doğru yeterli kan akımının sağlandığından emin olmak için ayakta ve popliteal fossada nabzı kontrol edin.
13. Çıkarttıktan sonra balon kateterin tamamını inceleyin (bir kılıf yerleştirildiyse, kılıfta incelenmelidir) ve cihazın tamamının çıkartıldığını ve hiçbir şeyin geride kalmadığını doğrulayın.

KULLANIMDAN SONRA

İntra Aortik Balon Katater Kitinin tüm bileşenleri, tek kullanımlık cihazlarla ilgili hastane kurallarına göre bertaraf edilmelidir.

Not: Bu ürün, kullanımından sonra potansiyel bir biyolojik tehlike olarak değerlendirilmelidir. Kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel, eyalet düzeyinde ve federal düzenlemelere uygun olarak kullanın ve geri dönüştürün.

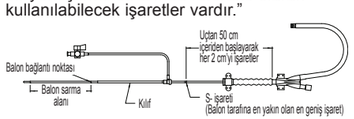
	Symbols
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Do not reuse For single use only.
	Attention. See Instructions for Use.
STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide. The product is Sterile if the pouch is not open or damaged.
QTY	Quantity
	Use by
	Manufacturer
Rx	Caution: Federal (USA) law restricts this device tosale by or on the order of a Physician
LATEX	Latex Free

Üretici :
Insightra® Medical, Inc.
141 Hatcher Lane
Clarksville TN 37043
USA (931)919-2955

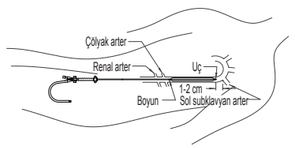
INSIGHTRA® MEDICAL

Dikkat: Yerleştirilmeden önce dilate edildiyse balon kateteri kullanmayın.

4. Balon kateterini kavramak için, onu, sarma kılıfı B üzerinde basınç uygulayarak adım adım ilerletin. Sarma kılıfı B yerleştirme kılıfına veya pikür yerine eriştiğinde, basıncı gevşetin ve sarma kılıfı B'yi 3cm geri kaydırın. Balon tümüyle yerleşene dek tekrarlayın.
5. Sarma kılıfı "B'yi"yavaşça yırtın. Kateterin ucundan 50 cm uzaklıkta bir S işareti vardır. Bu pozisyondan itibaren her 2 cm'de bir yerleştirme sırasında referans olarak kullanılabilecek işaretler vardır."



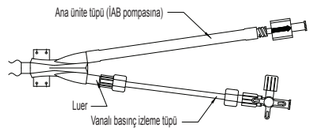
6. Balonun ucunun sol subklavyan arterin açıldığı yerin 1-2 cm altında olduğunu floroskopik olarak doğrulayarak balon kateteri yerleştirin. (Uç ve boyun radyo opak malzemeden yapıldığı için balonun pozisyonu doğrulanabilir).



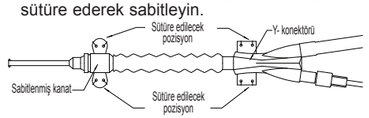
Dikkat: Çölyak arter veya renal arteri tıkamamaya dikkat ederek balonu yerleştirin.
Dikkat: Floroskopik kontrol olmaksızın yerleştirme durumunda, yerleştirmeden sonra mümkün olan en kısa sürede balon kateterinin pozisyonunu uygun görüntüleme teknikleri kullanarak floroskopik olarak doğrulayın.

7. Bir kılıf kullanarak yerleştirme durumunda, hemostatik vanayı kaplaması için sabitlenmiş kanadı çıkartın ve onu kılıfa bağlayın. Bir tıkaç olmadan kılıfsız yerleştirme durumunda kanama olursa, standart hastane tekniklerini kullanarak kanamayı durdurun.
8. Kılavuz teli balon kateterden çıkartın.
9. Basınç izleme tüpü uzatmasını kapatma tıkacı ile birlikte merkez lumeni luerine takın. 5 ml kanın basınç izleme tüpü/ kapatma tıkacı takımından çıkmasına izin verdikten sonra, kateter lümenini yeteri kadar serum heparinize ile yıkayın.

Dikkat: Yıkama yapılmazsa kan kateter lümeninde pıhtılaşarak lümenin tıkanmasına neden olabilir.



10. Balon kateterin yerleşim pozisyonunu tespit ettikten sonra kanat ve Y- konektörü cilde sütüre ederek sabitleyin.



Pompalamaya hazırlık

Dikkat: Insightra IAB kateter, Arrow ve Datascope IAB pompaları ile birlikte kullanım için özel adaptörler ile tedarik edilir.

- Datascope ve Arrow pompalama sistemleri kullanılarak performans deneyleri tamamlanmıştır.
- Önerilen maksimum kalp hızı dakikada 140 atımı geçmemelidir. Bazı IAB pompalarındaki daha yüksek kalp hızları ögmentasyon azalmasına neden olabilir.
- Insightra İAB kateterleri ile beraber kullanılmak üzere onaylanmış pompalar için aşağıdaki tabloya bakın.

Datascope	Arrow
System 97,98, 98XT, CS100, CS300	ACAT, AutoCat, AutoCat 2, AutoCat 2 Wave, KAAT II

Dikkat: 20 cc balon hacmi ile model IMU7F-20, Arrow İAB pompaları ile uyumlu değildir.

IAB kateterinin uzatma tüpü seti kullanılarak pompaya bağlanması

1. Arrow veya Datascope IAB pompası için uygun IAB pompası adaptörü uzatma tüp setini seçin.
2. Tek yönlü valfi ana ünite tübünden çıkartın.
- Arrow IAB pompası kullanırken İAB kateterin dişi luer konektörünü Arrow uzatma tüpü setinin erkek luer konektörüne bağlayın. Uzatma tüpü setinin diğer ucundaki erkek adaptörü uygun İAB pompasına bağlayın.
- Datascope IAB pompası kullanırken IAB kateterin dişi luer konektörünü Datascope uzatma tüpü setinin erkek luer konektörüne bağlayın. Uzatma tüpü setinin diğer ucundaki erkek adaptörü, uygun IAB pompasının güvenlik diski/ odacığına bağlayın.

3. Balonun temizlik işlemleri için uygun IAB pompasının kullanım talimatlarını uygulayın.

Dikkat: Bütün bağlantıların sağlam olduğunu ve sızıntı yapmadıklarını kontrol edin. İAB kateterini İAB pompasına bağlamak için sadece bir uzatma tüpü seti kullanılmalıdır. Uzatma tüpü setleri sterildirler ve sadece bir kez kullanıl-malıdırlar.

Balon hacminin ayarlanması

1. Balon hacmini IFU veya İAB pompasının kullanım talimatlarına göre ayarlayın.
- Datascope pompaları için balon hacminin ayarlanması gerekmez.
- Arrow pompaları için konektör İAB pompasına bağlandığında balon hacmi otomatik olarak ayarlanır. Ancak, M ve S balon boyutları için IFU veya IAB pompası kullanım talimatları el kitabına göre şişirme hacmini 5 cc azaltın.

İAB pompalama tedavisinin başlatılması

1. Balonun temizlenme, başlatma işlemleri ve genel çalışması ile ilgili olarak detaylar için ilgili İAB pompa üreticisinin talimatlarını uygulayın.
2. Pompalamaya, İAB pompasının kullanım talimatlarına uygun olarak başlayın.
3. Bir kaç karşı vuruş döngüsünden sonra, balon membranının tam açık olmadığı görülürse, aşağıdaki prosedürü gerçekleştirin:

   a) Gereken hava veya helyum ön yükleme hacmini belirleyin. L, M ve MS balon boyutları için ön yükleme hacmi = pompalama hacmi + 10cc. S ve SS balon boyutları için ön yükleme hacmi = pompalama hacmi + 5cc.
   b) 60cc'lik şırıngayı belirlenen hava veya helyum ön yükleme hacmiyle doldurun.
   c) Uzatma tübünün bağlantısını kesin ve 60cc'lik şırıngayı ana ünite tübünün dişi luer şırıngasına bağlayın ve "ön yüklemeyi" manuel olarak gerçekleştirin.

Uyarı: Merkezi lumene asla hava/helyum enjekte etmeyin.
Dikkat: Uzatma tübü seti katetere bağlıyken manuel ön yükleme gerçekleştirmeyin.
   d) Havayı/helyumu kateterden hemen çıkarın.
Dikkat: Ön yükleme uygulanmazsa, balon membranı katlanmayabilir ve balon şişme sırasında dilate olmaz.

4. İABP tedavisine başlarken ilk olarak 1:2'de harekete geçirin ve balonun doğru olarak dilate olduğunu kontrol edin.
5. Merkez lümen ve basınç hatlarını standart hastane işlemlerine uygun olarak idare edin.

Dikkat: Normal pompalama bir kez başlatılınca, balon dilasyon inflasyonu istenen aralıkta değilse balon içindeki gaz hacmini ve pompalama zamanını İAB pompasının kullanım talimatına uygun olarak değiştirin.
Dikkat: Anormal bir kanama ya da subkütan dokuda hematom gözlenirse normal hastane pratiğine göre tedavi edin.
Dikkat: Alt ekstremitelerde iskemik hasarı engellemek için periferik dolaşımı düzenli olarak kontrol edin. Balon pompalamasının başlamasından sonra optimum İAB kateter çalışması elde edilmediyse aşağıdaki faktörler düşünülmelidir.

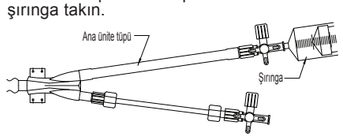
Factors	Improvement measures
The balloon is placed in an Improper position such as in a toruous blood vessel.	Re-position the balloon and obtain fluoroscopic confirmation.
Complete dilation is not obtained because the balloon volume is too large vs. the patient's aorta.	Change the balloon to the appropriate size.
A portion of the balloon is not completely out of the tip of the sheath.	Re-position the balloon until it is completely out of the sheath.
The balloon set volume of the pump is too low.	Change the balloon set volume, referring to the instruction manual of the pump.
The wrapping of the balloon is too tight to be loosened.	Manually dilate/inflate the balloon using the syringe.
Constriction of the gas lumen due to kink/collapse of the catheter shaft.	Straighten the constricted part. If net improved, remove it, and insert a new balloon catheter.

Manuel ön yüklemeyi yukarıda açıklandığı gibi gerçekleştirin.

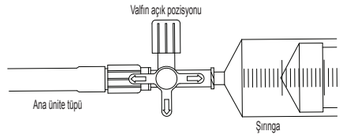
Hastanın fizyolojik etkisi İAB'nin optimum performansını aşağıdaki şekilde etkileyebilir: Ortalama arter basıncı belirgin biçimde düşük, vasküler direnç düşük; kalp hızı yüksek ve kalbin ventrikülündeki kan pompalaması yetersiz.

Balon kateterin çıkartılması

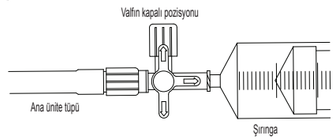
1. Balon kateterin pompalamasını standart hastane pratiğine uygun olarak durdurun.
2. Çıkartmadan önce, hekimin kararına göre antikoagülan tedaviyi kesin veya dozunu azaltın.
3. Ana ünite tüpünü uzatma tüpünden ayırın.
4. Ana ünite tüpüne bir kapama vanası ve şırınga takın.



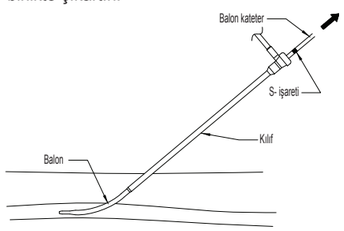
5. Kapama vanasının valfının açık olduğunu doğrulayın ve şırınga ile geri çekerek balondaki gazı çıkartın.



6. Şırınga çekilmiş durumdayken, kapama vanasının sapını ana ünite tüpüne doğru çevirin ve valfı kapatın.



7. Şırıngayı dört yollu kapama vanasından çıkartın.
8. Basınç izleme uzatması üzerindeki dört yollu kapama vanasını kapatın ve basınç izleme hattı bağlantısını kesin.
9. Bir kılıf kullanarak yerleştirme durumunda, kateteri gövdeden S işareti (balona en yakın geniş işaret) görülene kadar, kılıfı hareket etmeyeceği şekilde destekleyerek çıkartın. S işareti kılıftan görününce balon kateteri geri çekmeyi durdurun ve balon ile kılıfı birlikte çıkartın.



Dikkat: Bir kılıf kullanarak kateter yerleştirilmesi durumunda, kateteri, kılıfı geride bırakarak yalnız olarak çıkartmayın. Balon hasar görebilir ve bir kısmı kan damarında kalabilir.

Precautions

1. General cautions

- During insertion, hold the part of the balloon catheter closest to the puncture site, and advance slowly, particularly with patients who have severely tortuous vasculature. Otherwise kinking may occur.
- During pumping of the balloon catheter, regularly confirm the movement of the catheter or the state of the balloon. In particular, if abnormal blood pressure wave forms or pumping pressure wave forms are found, confirm fluoroscopically the condition of the balloon catheter. If the tip of the balloon catheter does not move, or a bend is found in any portion of the balloon, confirm whether the tip is captured by the vascular wall. If any abnormality is found, correct the position of the balloon placement. The tip of the balloon may contact the vascular wall during pumping and damage to the vasculature may occur.
- Regularly check the peripheral circulation to prevent hemodynamic complications in the lower extremities.
- Do not attempt sheathless insertion in patients with serious obesity, scarring in the inguinal region, or contraindicating symptoms for percutaneous insertion. Damage to the balloon catheter or the vasculature may occur.
- Determine the effectiveness of intra aortic balloon pumping (IABP) treatment based on an increase in cardiac index, reduction in pulmonary artery wedge pressure, and increase in urinary output, taking appropriate clinical measures for changes in patient condition.
- During use, regularly confirm for breakage of the four-way stop cock, loosening of the junction, or leakage of blood or other fluids.
- In the case of administering fat emulsion or drugs containing fat emulsion, fat ingredients such as castor oil, or drugs containing solubilizing agents such as surface acting agents or alcohol, as well as in the case of use of disinfectants containing alcohol through the four-way stop cock, observe for evidence of cracking of the four-way stop cock and balloon catheter main unit. Drug solutions may cause cracking in the four-way stop cock or luer, which might cause blood and drug solution leakage, or aeration to occur. Retightening, or excessive tightening, at the time of line exchange may also promote the occurrence of cracking.
- If cracking is confirmed in the four-way stop cock, immediately exchange with a new one.
- When inserting the dilator into the sheath, insert aiming at the center of the hemostatic valve.
- If a hydrophilic coated guidewire is used, always flush the inside of the guidewire case with sterile physiological saline and sufficiently hydrate the wire. If not sufficiently hydrated, lubricity may not be obtained, and damage may occur at the time of removal from the guidewire case or at the time of insertion into the balloon catheter.
- Avoid the use of concentrated alcohol or organic solvents such as acetone in the vicinity of the balloon catheter or its accessories. Material deterioration may occur.
- Never infuse air into the pressure monitoring tube via the stop cock and luer. May cause air embolism.
- All air should be purged from the central lumen, four-way stop cock and pressure monitoring lines.
- Avoid instruments such as scalpels or introducer needles in the vicinity of the balloon catheter and its accessories. Damage might occur.
- If the blood pressure of the patient is high or the balloon is not completely dilated an alarm may occur. It is preferable to pump against reduced blood pressure by introducing hypotensive drugs. In this case, refer to the instruction manual of the IAB pump, and pump by slightly lowering the pumping volume of the balloon until the blood pressure of the patient is reduced. Immediately after the blood pressure is lowered, restore to the regular pumping volume.
- If an alarm message of the IAB pump appears, or the alarm beeps, refer to the instruction manual of the pump.
- If the patient with the balloon catheter inserted is transferred between hospitals, confirm the type of pump in the hospital where the patient is to be transferred. If there is no adaptor for the pump in the hospital where the patient is transferred, it is impossible to use the balloon catheter.
- If the catheter is used with balloon leakage, serious health hazards such as gas embolization (or helium embolization) might occur. In addition, any blood within the balloon may coagulate, and removal of the balloon catheter could become difficult. If the gas leak detection alarm occurs, confirm the cause of gas leak by the following procedure:

1. If a gas leakage detection alarm occurs, and blood is mixed in the helium gas line, then balloon leakage is suspected. Immediately remove the catheter without restarting pumping.
2. If blood is not mixed in the helium gas line, confirm initially whether there is a loosening or detachment of the connection to the helium gas line. If a loosening or disconnection is suspected connect the syringe to the female luer of the main unit tube, draw on the syringe, and confirm whether reflux of blood is found when a negative pressure state is produced within the gas lumen. If blood is confirmed, immediately stop pumping and remove the balloon catheter. If no blood is found, reconnect the helium gas line to the female luer of the main unit tube and resume pumping.
3. If the catheter shaft or extension tube is kinked then straighten or remove the kink.
4. If there are any abnormal arterial pressure wave forms or internal balloon pressure variations after pumping is restarted, discontinue pumping and remove the IAB catheter.
5. If the gas leak detection alarm sounds again after IAB pumping is restarted, do not continue pumping, and repeat status checks 1 through 3 above. If there is no abnormality in the catheter after reconfirmation, consider exchanging the pump.

2. Failure/adverse events

From the use of this product, the following failures or adverse events may occur:

(1) Serious failures
Perforation of the balloon catheter, or shaft may occur during pumping.
Reasons for occurrence
- Contact with sharp instruments
- Material fatigue due to abnormal bending
- Abrasion damage due to contact with any calcification

Time to failure
Failure due to contact with calcification, or material fatigue can occur at any time during the use of the device.
Recommended preventive measures
Frequently check the main unit tube and helium gas line for reflux of blood in the lumen. If blood is observed, immediately remove the balloon catheter. However, in the case of a small perforation in the early stage, presence of blood may not be easily observed, thus pay particular attention to pump alarms.
Recommended actions
If perforation occurs, or it is suspected, immediately take the following measures.
1. Stop pumping the balloon. Consider reduction or discontinuation of the anticoagulation therapy.
2. Remove the balloon catheter from the patient in accordance with "Removal of balloon catheter" described in these instructions for use.
3. If it is necessary to continue IAB pumping treatment after removing the balloon catheter, utilize the opposite femoral artery for insertion. In addition, if the perforation in the balloon is associated with the vascular state of the patient, recurrence might be expected.

(2) Serious adverse events
Ischemia in the lower extremity on the insertion side.
Ischemia symptoms in the extremities might occur during or after pumping of the balloon catheter.
Reason for occurrence
Blood flow could be blocked by thrombus formation, detachment of an endothelial tissue flap, introducer size, or the balloon catheter itself.
Time to occurrence
It may occur immediately after insertion of the balloon catheter or post removal depending on the vascular state of the patient.
Recommended preventive measures
Regularly check the peripheral circulation from the start of pumping and throughout the procedure. In particular, post removal, frequently confirm the pulse on the peripheral side of the puncture site. The following patient types may be at higher risk of ischemia:
1. Patients with a small body frame, and patients whose blood vessel diameter is expected to be small.
2. Patients with active movement during treatment.
3. Patients with coagulation abnormalities.

Recommended actions
If the occurrence of ischemic symptoms are confirmed during pumping, remove the balloon catheter. After removal of the balloon catheter, if an ischemic state persists, consider surgical corrective measures.
Damage/dissection or perforation of the aorta
At the time of insertion of the sheath, guidewire, or balloon catheter, perforation or dissection of the arterial wall could occur.
Reason for occurrence
Damage from insertion of the sheath, guidewire, or balloon catheter.
Time to occurrence
It normally occurs at the time of insertion.
Recommended preventive measures
If resistance is felt during insertion of the balloon catheter, discontinue insertion. If the following symptoms are observed, take appropriate measures at an early stage, which may reduce the possibility of developing serious health hazards.
1. Pain in the back or abdomen.
2. Decreased hematocrit value.
3. Destabilization of hemodynamics.

Recommended actions
If damage or perforation of the aorta is confirmed or suspected, remove the balloon catheter. If it is suspected the balloon catheter has not been placed in the desired vessel, fluoroscopically infuse a small amount of contrast media into the central lumen of the balloon catheter and observe how the contrast medium dissipates from the tip of the balloon. If the shadow caused by the contrast media is not scattered from the tip of the balloon with the heartbeat, but remains localized, the balloon could be located within the wrong vessel. In this case, remove the balloon catheter, and try to insert again from the opposite side femoral artery.

(3) Other adverse events
3.1 Bleeding at the insertion site.
Bleeding from the insertion site of the femoral artery or hematoma formation in subcutaneous tissue near the insertion site may occur.
Reason for occurrence
- Damage to the arteries during insertion of the balloon catheter.
- Excessive movement of the balloon catheter due to the change of the posture of the patient.
- Administration of anticoagulant.

Recommended actions
Maintaining peripheral blood flow, directly compress the puncture site and arrest bleeding. If it is difficult to arrest bleeding, take surgical measures.
3.2 Infection
Reason for occurrence
Infection may occur because the skin around the insertion site fails to maintain its proper defensive mechanisms.
Recommended actions
If infection is observed, take appropriate measures according to standard hospital procedure.

3.3 Thrombocytopenia
Reason for occurrence
Platelets may be damaged due to movement of the balloon catheter relative to the vasculature.
Recommended actions
Monitor platelet count, and supplement platelets if necessary.
3.4 Thrombosis
Reason for occurrence
Thrombosis may result from the foreign body reaction to the balloon catheter.
Recommended actions
Treatment differs depending on the range of the affected organs. Follow standard hospital practice based on the findings.
3.5 False aneurysm at the insertion site after removal
False aneurysm could occur at the insertion site after removal of the balloon catheter.
Reason for occurrence
- Damage to the arteries which occurs at the time of insertion/removal of the balloon catheter.
- Excessive movement of the balloon catheter caused by the change in the posture of the patient.

Recommended action
If false aneurysm is observed, use appropriate treatments according to standard hospital practices.

Storage/preservation method and use periods

1. Storage/preservation method
Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme high or low temperature or humidity.
2. Use period
A “Use by:” date is referenced on the label.

Method or methods of use

- Do not use the product after its Use by date has passed.
- Do not use the product if any part of the packaging sterile barrier has been compromised.

Size selection of balloon catheter

Determined by clinical judgment evaluating all relevant patient parameters such as body size, vascular condition, etc. Refer to Ultra IABP 7Fr specifications as a guideline.

Equipment required

1. Equipment required for insertion
- Balloon pump drive unit for assisted intra aortic circulation
- Topical anesthetics
- Heparinized sterile physiological saline
- 10cc-20cc syringe
- Scalpel for incision
- Drape
- Suture with the needle

2. Equipment and materials necessary for removal
- Four-way stop cock
- 60cc Syringe

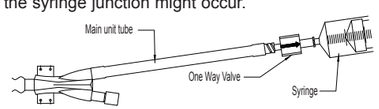
Procedure for balloon catheter insertion

1. Using sterile technique, remove the main tray (containing the IAB catheter) from the sterile pouch.

Caution: If there is evidence that the product or its packaging is damaged, or moisture is found in the package, do not proceed with use.

2. Remove the main unit tube portion from the tray.
3. Attach the one-way valve to the main unit tube.
4. Attach the 60cc syringe to the one-way valve connected to the main unit tube.

Caution: Carefully attach the syringe to the one-way valve. Do not apply force to the syringe in the lateral direction during use. Kinking or cracking of the syringe junction might occur.

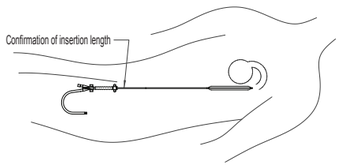


5. Draw the syringe slowly so that negative pressure is produced within the balloon.

Note: When taking the balloon catheter out of the tray, maintain the negative pressure within the balloon.
Caution: Avoid producing excessive negative pressure, this may cause deformation of the catheter. Do not withdraw more than 15cc of air.

6. Detach the syringe from the one-way valve, maintaining the connection between the one-way valve and main unit tube.
7. Picking up the Y-connector portion, slowly take the balloon catheter out of the tray.
8. Confirm the insertable length by placing the tip of the balloon catheter at the estimated level of the patient’s left subclavian artery, then extend the proximal end of the catheter to the insertion site. Ensure that there is sufficient insertion length.

Caution: Do not allow the balloon to touch the patient or it will become non sterile.
Note: There are markers every 2cm in the range of 50cm- 70cm from the proximal end of the balloon.



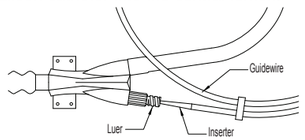
9. Remove the stylet from the central lumen luer of the balloon catheter.

Caution: Do not attempt to re-insert the stylet once it is removed.
Note: If a Teflon-coated guidewire is used, proceed to step 11.

10. If a cover is placed on the tip of a hydrophilic coated guidewire, remove the cover. Flush the inside of the guidewire case with sterile physiological saline to appropriately moisturize the whole guidewire, and slowly remove the guidewire.

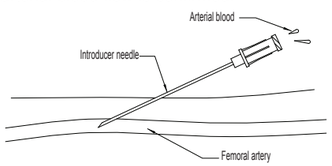
Caution: If not appropriately hydrated, the guidewire may not be lubricated adequately, resistance to guidewire insertion could be encountered resulting in damage or breakage.

11. In the case of insertion using the sheath, put the 150cm guidewire through the luer of the balloon catheter into the central lumen.

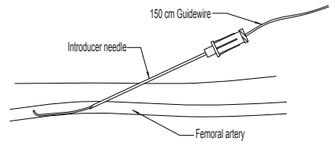


Access/Dilation

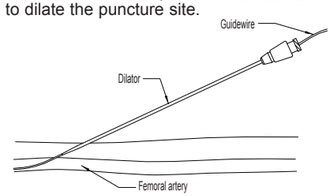
1. Confirm the position of the femoral artery.
2. Prepare to insert the catheter by standard percutaneous techniques, and apply the appropriate local anesthesia.
3. Incise the puncture site in the skin using a scalpel.
4. Puncture the femoral artery using the introducer needle.
5. Pull back slowly on the introducer needle until arterial blood flow is confirmed.



6. In the case of placement using the sheath, insert the tip of the 50cm guidewire through the introducer needle. In the case of placement without using the sheath, insert the tip of the 150cm guidewire through the introducer needle.



7. Leaving the inserted guidewire in place, remove the introducer needle.
8. Insert the dilator by back loading over the guidewire. Pass the dilator through the skin, subcutaneous tissue, and into the blood vessel to dilate the puncture site.



9. Remove the dilator, controlling bleeding from the puncture site with finger compression.

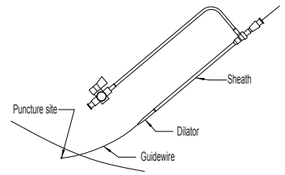
Note: In the case of sheathless insertion bypass the “Sheath insertion“ steps and go directly to the “Balloon catheter insertion” steps.

Sheath insertion

1. Carefully insert the dilator into the hemostasis valve of the sheath.

Caution: When inserting the dilator through the hemostasis valve, ensure that the dilator passes directly through the center of the valve. Forcing the dilator off angle through the valve can cause damage and loss of hemostatic function

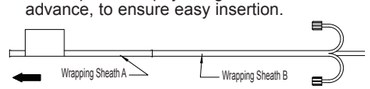
2. Place the pointed tip of the dilator together with the sheath over the guidewire which is inserted in the body, inserting the sheath and dilator into the blood vessel.



3. With the sheath in place, remove the dilator and guidewire.
4. It is recommended that anticoagulation be administered in accordance with standard hospital protocol.

Balloon catheter insertion

1. Remove the wrapping sheath “A” by pulling in the direction towards the tip of the balloon catheter. Moisten the surface of the balloon with heparinized physiological saline in advance, to ensure easy insertion.



Caution: Do not remove the wrapping sheath A until immediately before insertion.
Caution: Do not remove the wrapping sheath B until the balloon is fully inserted into the introducer sheath or puncture site.

2. After removing wrapping sheath A slide wrapping sheath B to within 2cm of the tip of the balloon.
3. In the case of insertion using a sheath, slowly insert the tip of the balloon into the introducer sheath.

Caution: Advance the 150cm Guidewire in accordance with standard interventional techniques

Önerilen tedbirler
Tedavi etkilenen organların miktarına bağlı olarak değişir. Bulgulara dayalı olarak standart hastane pratiğini takip edin.
3.5 Çıkartıldıktan sonra yerleştirme yerinde yalancı anevrizma
Balon kateterin çıkartılmasından sonra yerleştirilme yerinde yalancı anevrizmalar olabilir.
Oluşma nedeni
- Balon kateterin yerleştirilme veya çıkartılması sırasında arterlerin hasar görmesi
- Balon kateterin, hasta postüründeki değişikliğin neden olduğu aşırı hareketi.

Önerilen tedbirler
Yalancı anevrizma gözleniyorsa standart hastane pratiğine göre uygun tedavileri kulanın.

Depolama/ koruma metodu ve kullanım süresi

1. **Depolama/ koruma metodu**
Suya, direkt güneş ışığına, aşırı yüksek veya düşük sıcaklığa veya neme maruz kalmasından sakının.
2. **Kullanım süresi**
Etiket üzerinde “Son kullanma tarihi” verilmiştir.

Kullanım metodu veya metotları

- Son kullanma tarihi geçtikten sonra ürünü kullanmayın.
- Ambalajın steril bariyerinin herhangi bir yeri zarar görmüşse ürünü kullanmayın.

Balon kateter boyutunun seçimi

Vücut boyutu, damar durumu vb. ilgili bütün hasta parametreleri değerlendirilerek klinik karar ile tespit edilir. Bir kılavuz olarak Ultra İABP 7Fr özelliklerine bakınız.

Gerekli olan ekipman

1. Yerleştirme için gerekli olan ekipman
- Desteklenmiş intra aortik dolaşım için balon pompa tahriki
- Lokal anestezikler
- Heparinize steril serum fizyolojik
- 10 cc – 20 cc şırınga
- İnsizyon için bistüri
- Örtme malzemesi
- İğne ile beraber sütür

2. Çıkartmak için gerekli olan ekipman ve malzeme
- Dört yollu kapama vanası
- 60 cc şırınga

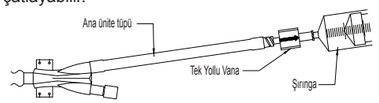
Balon kateter yerleştirme işlemi

1. Steril tekniği kullanarak, steril torbadan ana tepsiyi (İAB kateteri içeren) çıkartın.

Dikkat: Ürün veya ambalajın hasar görmesine dair kanıt veya ambalaj içinde nem varsa kullanmayın.

2. Ana ünite tüpü kısmını tepsiden çıkartın.
3. Tek yollu vanayı ana ünite tüpüne takın.
4. Ana ünite tüpüne takılmış tek yollu vanaya 60 cc'lik şırıngayı takın.

Dikkat: Şırıngayı tek yollu vanaya dikkatle takın. Kullanım sırasında şırıngaya yan taraftan kuvvet uygulamayın. Şırınga bağlantısı katlanabilir veya çatlayabilir.

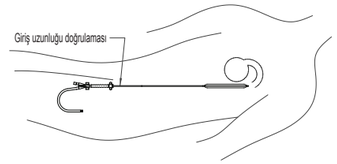


5. Şırıngayı, balonda negatif basınç oluşacak şekilde yavaşça çekin.

Not: Balon kateteri tepsinin dışına alırken balon içinde negatif basıncı muhafaza edin.
Dikkat: Kateterin deformasyonuna neden olabileceği için aşırı negatif basınç oluşturmaktan sakının. 155 cc'den daha fazla hava çekmeyin.

6. Tek yollu vana ve ana ünite tüpü arasındaki bağlantıyı koruyarak şırıngayı tek yollu vanadan çıkartın.
7. Y- konektör kısmını havaya kaldırarak balon kateteri yavaşça tepsi dışına alın.
8. Kateterin ucunu, hastanın sol subklavyan arterinin tahmini seviyesine yerleştirerek yerleştirilebilir uzunluğu doğrulayın; daha sonra, kateterin proksimal ucunu yerleştirme yerine uzatın. Yeterli yerleştirme uzunluğu olduğundan emin olun.

Dikkat: Balonun hastaya dokunmasına izin vermeyin, bu durumda sterilliği bozulacaktır.
Not: Balonun proksimal ucundan itibaren 50 cm ve 70 cm aralığında her 2 cm'de bir işaret vardır.



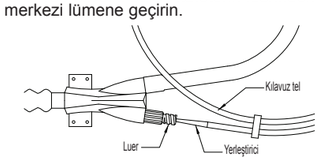
9. Balon kateterin merkez lümen luerinden stileyi çıkartın.

Dikkat: Bir kez çıkartıldıktan sonra stileyi tekrar yerleştirmeye çalışmayın.
Not: Teflon kaplı kılavuz tel kullanılıyorsa 11. basamaktan devam edin.

10. Hidrofilik kaplı kılavuz tel ucuna bir kapak yerleştirildiyse kapağı çıkartın. Bütün kılavuz teli uygun şekilde nemlendirmek için, kılavuz tel kasasının içini steril serum fizyolojik ile yıkayın ve kılavuz teli yavaşça çıkartın.

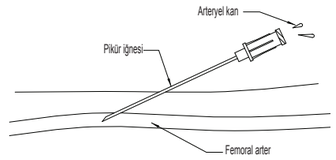
Dikkat: Kılavuz tel uygun şekilde hidrate edilmezse yeterli miktarda kayganlaşmaz, hasar veya kırılma ile sonuçlan abilecek şekilde yerleştirme sırasında direnç meydana gelebilir.

11. Kılıf kullanarak yerleştirme durumunda, kılavuz telin 150 cm'sini balon kateterin luerinden merkezi lümene geçirin.

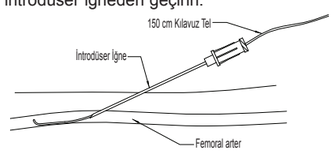


Erişim/Dilatasyon

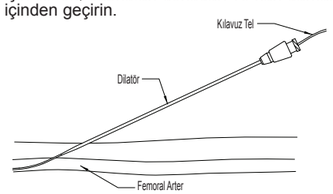
1. Femoral arter pozisyonunu kontrol edin.
2. Standart perkütan tekniklerle kateteri yerleştirmeye hazırlanın ve uygun lokal anesteziyi uygulayın.
3. Bistüri kullanarak ciltteki pikür yerinde insizyon yapın.
4. İntrodüser iğneyi kullanarak femoral arterde pikür oluşturun.
5. Arteryel kan akımı görülünceye kadar introdüser iğneyi yavaşça geri çekin.



6. Kılıf kullanarak yerleştirme durumunda kılavuz tel ucundan 50 cm'yi introdüser iğneden geçirin. Kılıf kullanmadan yerleştirme durumunda kılavuz tel ucundan 150 cm'yi introdüser iğneden geçirin.



7. Yerleştirilmiş kılavuz teli yerinde bırakarak introdüser iğneyi çıkartın.
8. Dilatörü kılavuz tele ters olarak yükleyerek yerleştirin. Dilatörü, pikür yerini dilate etmek için ciltten, subkütan dokudan ve kan damarı içinden geçirin.



9. Pikür yerindeki kanamayı parmak kompresyonu ile kontrol ederek dilatörü çıkartın.

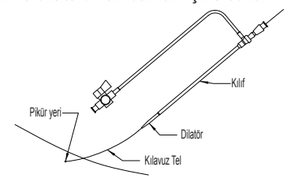
Not: Kılıfsız yerleştirme durumunda “Kılıf yerleştirme” basamaklarını atlayın ve doğrudan “Balon kateter yerleştirme” aşamalarına geçin.

Kılıf yerleştirilmesi

1. Dilatörü kılıfın hemostaz vanası içine dikkatle yerleştirin.

Dikkat: Dilatörü hemostaz vanası yoluyla yerleştirirken dilatörün doğrudan vananın merkezinden geçtiğinden emin olun. Dilatörü vanaya doğru açılı olarak zorlamak hasara ve hemostatik fonksiyonun kaybına neden olabilir.

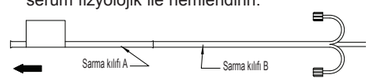
2. Dilatörün sivri ucunu kılıf ile beraber vücuda yerleştirilmiş kılavuz tel üzerine konumlandırın, kılıf ve dilatörü kan damarı içine sokun.



3. Kılıf yerindeyken dilatör ve kılavuz teli çıkartın.
4. Standart hastane protokolüne uygun olarak antikoagülasyon yapılması tavsiye edilir.

Balon kateter yerleştirilmesi

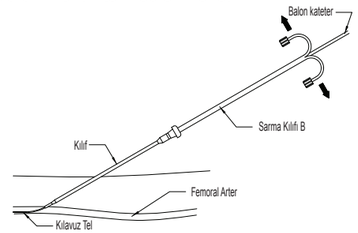
1. Balon kateterin ucu yönünde çekerek sarma kılıfı “A'yı” çıkartın. Kolay yerleştirme sağlamak için, balonun yüzeyini önceden heparinize serum fizyolojik ile nemlendirin.



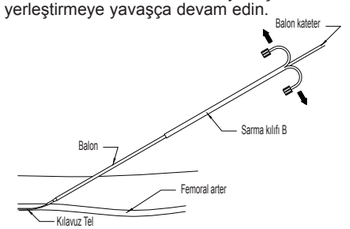
Dikkat: Yerleştirmenin hemen öncesine kadar sarma kılıfı A'yı çıkartmayın.
Dikkat: Balon introdüser kılıfına veya pikür yerine tümüyle yerleşmeden sarma kılıfı B'yi çıkartmayın.”

2. Sarma kılıfı A'yı çıkarttıktan sonra, sarma kılıfı B'yi balonun ucunun 2cm. içine dek kaydırın.
3. Bir kılıf kullanarak yerleştirme durumunda balonun ucunu introdüser kılıfı içine yavaşça sokun.

Dikkat: Standart girişimsel tekniklere uygun olarak kılavuz teli 150 cm ilerletin.



Dikkat: Yerleştirilmeden önce dilate edilmişse balon kateteri kullanmayın.
Dikkat: Balon kateter kılıftan kolayca geçmezse kılıfta bir katlanma olabilir. Bu durumda kıvrılmayı çözmek için kılıfı yavaşça vücudun dışına çekin ve balon kateteri yerleştirin.
Dikkat: Balonun yerleştirilmesi sırasında kanı balon malzemesinin kıvrımları boyunca ittiren arter basıncının neden olduğu kanama oluşabilir. Bu fenomene kanallama denir ve anormal değildir. İAB kateter yerleştirildikçe kanın dışarıya akışı azalacaktır.
Not: Kılıfsız yerleştirme durumunda balonun ucunu kılavuz telin sonundan yerleştirin ve vücuda yerleştirmeye yavaşça devam edin.



Tedbirler

1. Genel tedbirler

- Yerleştirme sırasında, kateterin balonlu kısmını pikür yerine en yakın tutun ve özellikle damarları ciddi şekilde kıvrımlı olan hastalarda yavaşça ilerletin. Aksi halde dolaşma durumu oluşabilir.
- Balon kateterin pompalaması sırasında kateter hareketini veya balonun durumunu düzenli olarak doğrulayın. Özellikle anormal kan basıncı dalga formları veya pompalama basıncı dalga formları bulunursa balon kateterin durumunu floroskopik olarak doğrulayın. Balon kateterin ucu hareket etmiyorsa veya balonun herhangi bir kısmında katlanma bulunursa, ucun damar duvarı tarafından tutulup tutulmadığını kontrol edin. Herhangi bir anormallik bulunursa, balon yerleştirmesinin pozisyonunu düzeltin. Balonun ucu pompalama sırasında damar duvarı ile temas edebilir ve damarlar hasar görebilir.
- Alt ekstremitedeki hemodinamik komplikasyonları engellemek için düzenli olarak periferik dolaşımı kontrol edin.
- Ağır obesitesi, inguinal bölgede skarı veya perkütan yerleştirme için kontraendikasyonu olan hastalarda kılıfsız yerleştirmeye teşebbüs etmeyin. Balon kateter veya damarlar hasar görebilir.
- İntraaortik balon pompalama (İABP) tedavisinin etkinliğini, kalp indeksindeki artma, pulmoner arter wedge basıncındaki azalma ve idrar çıkışındaki artmaya dayalı olarak, hastanın durumundaki değişiklikler için uygun klinik tedbirleri alarak belirleyin.
- Kullanım sırasında dört yollu kapama vanasının bozulmasını, eklemlerin gevşemesini veya kan veya başka sıvıların sızıntısını düzenli olarak kontrol edin.
- Yağ emülsiyonu veya yağ emülsiyonu içeren ilaçlar, hint yağı gibi yağlı içerikler, yüzey aktif maddeler veya alkol gibi çözücüleri içeren ilaçlar verilmesi durumunda ve bunların yanı sıra dört yollu kapama vanası yolu ile alkol içeren dezenfektanların kullanılması durumunda dört yollu kapama vanasını ve balon kateterin ana ünitesini çatlama açısından gözleyin. İlaç solüsyonları dört yollu kapama vanası veya luerde çatlamaya neden olarak kan veya ilaç solüsyonunun sızıntısına veya havalanmaya neden olabilir. Hattın değiştirilmesi sırasında yeniden sıkıştırılma veya aşırı sıkıştırılma da ayrıca çatlamanın oluşmasını tetikleyebilir.
- Dört yollu kapama vanasında çatlama varsa, hemen yenisi ile değiştirin.
- Dilatörü kılıf içine yerleştirirken hemostatik vananın merkezini hedefleyerek yerleştirin.
- Hidrofilik olarak kaplanmış kılavuz tel kullanılıyorsa kılavuz tel kasasının iç tarafını her zaman steril serum fizyolojik ile yıkayın ve teli yeteri kadar hidrate edin. Yeteri kadar hidrate edilmezse, kayganlık elde edilemeyebilir ve kılavuz tel kasasından çıkarılırken veya balon kateter içine yerleştirilirken hasar oluşabilir.
- Konsantre edilmiş alkol veya aseton gibi organik çözücüleri balon kateterin veya aksesuarlarının yanında kullanmaktan kaçının. Malzeme bozulması olabilir.
- Kapama vanası ve luer yolu ile basınç izleme tüpü içine asla hava infüze etmeyin. Hava embolisine neden olabilir.
- Merkez lümen, dört yollu kapama vanası ve basınç izleme hattındaki bütün hava çıkartılmalıdır.
- Balon kateter ve aksesuarlarının yanında bistüri veya introdüser iğne gibi aletleri bulundurmayın. Hasara neden olabilirler.
- Hastanın kan basıncı yüksek veya balon tam olarak dilate değilse bir alarm duyulabilir. Hipotansif ilaçlar vererek düşük kan basıncına karşı pompalama tercih edilebilir. Bu durumda, İAB pompasının kullanım kitapçığına bakın ve hastanın kan basıncı düşünceye kadar pompalama hacmini hafifçe düşürerek pompalayın. Kan basıncı düştükten hemen sonra olağan pompalama hacmine geri dönün.
- İAB pompasına ait herhangi bir alarm mesajı görülürse veya alarm duyulursa pompanın kullanım kitapçığına bakın.
- Balon kateter yerleştirilmiş hasta, hastaneler arasında transfer ediliyorsa hastanın transfer edileceği hastanedeki pompa tipini doğrulayın. Hastanın transfer edildiği hastanede pompa için adaptör yoksa balon kateteri kullanmak mümkün değildir.
- Kateter balon sızıntısı ile beraber kullanılırsa gaz embolizasyonu (veya helyum embolizasyonu) gibi ciddi sağlık zararları oluşabilir. Buna ek olarak balon içindeki kan pıhtılaşabilir ve balon kateterin çıkarılması zorlaşabilir. Gaz sızıntısı tespit alarmı duyulursa, aşağıdaki işlemi takip ederek gaz sızıntısının nedenini tespit edin:

1. Bir gaz sızıntısı tespiti alarmı duyulur ve kan helyum gazı hattı ile karışırsa bu durumda balon sızıntısından şüphelenilir. Pompalamaya yeniden başlamadan hemen kateteri çıkartın.
2. Kan helyum gazı hattı ile karışmazsa ilk olarak, helyum gaz hattına bağlantıda gevşeme ya da ayrılma olup olmadığını kontrol edin. Bir gevşeme ya da ayrılmadan şüpheleniliyorsa şırıngayı ana ünitenin tüpünün dişi luerine takın, şırıngayı çekin ve gaz lümeninde negatif basınç durumu oluşturulduğunda kanın yeniden akımının olup olmadığını kontrol edin. Kan doğrulanırsa, pompalamayı hemen durdurun ve kateteri çıkartın. Kan bulunmazsa helyum gaz hattını ana ünite tüpünün dişi luerine yeniden bağlayın ve pompalamaya devam edin.
3. Kateter gövdesi veya uzatma tüpü katlandıysa düzeltin veya katlanmayı açın.
4. Pompalamaya yeniden başladıktan sonra herhangi bir anormal arteryal basınç dalgası formu veya iç balon basınç değişikliği varsa pompalamayı durdurun ve İAB kateterini çıkartın.
5. İAB pompalama yeniden başlatıldıktan sonra gaz sızıntı tespiti alarmı tekrar öterse, pompalamaya devam etmeyin ve yukarıdaki durum kontrollerini 1'den 3'e kadar tekrar edin. Yeniden doğrulama sonucunda kateterde hiçbir anormallik yoksa pompayı değiştirmeyi düşünün.

2. Başarısızlık/ters etkiler

Bu ürünün kullanımı ile ilgili aşağıdaki başarısızlık veya ters etkiler oluşabilir:

(1) Ciddi başarısızlıklar

Pompalama sırasında balon kateterde veya gövdede perforasyon meydana gelebilir.

Oluşma nedeni

- Keskin aletlerle temas
- Anormal katlanmaya bağlı malzeme yıpranması
- Herhangi bir kalsifikasyonla temasa bağlı abrazyon hasarı.

Başarısızlığın zamanı

Kalsifikasyonla temasa bağlı veya malzeme yıpranmasına bağlı başarısızlık cihazın kullanımı sırasında herhangi bir zamanda olabilir.

Önerilen koruyucu tedbirler

Kanın lümendeki refluksu için ana ünite tüpünü ve helyum gaz hattını sık sık kontrol edin. Kan görülürse, hemen balon kateteri çıkarın. Ancak, ilk aşamada az miktarda perforasyon oluşursa kan kolay bir şekilde gözlemlenmeyebilir; bu nedenle pompa alarmlarına özellikle dikkat edin.

Önerilen tedbirler

Perforasyon olursa veya perforasyondan şüphelenilirse hemen aşağıdaki tedbirleri alın:

1. Balona pompalamayı durdurun. Antikoagülasyon tedavisini azaltmayı veya durdurmayı düşünün.
2. Balon kateteri hastadan, bu kullanım talimatlarında anlatılan "Balon kateterin çıkarılması" kısmına uygun olarak çıkarın.
3. Balon kateterin çıkarılmasından sonra İAB pompalama tedavisine devam etmek gerekiyorsa, yerleştirme için ters taraftaki femoral arteri kullanın. Buna ek olarak balon perforasyonu hastanın damar durumu ile ilişkili ise nüks beklenebilir.

(2) Ciddi ters etkiler

Yerleştirme tarafında alt ekstremitede iskemi. Ekstremitelerde iskemi semptomları balon kateterin pompalanması sırasında veya sonrasında oluşabilir.

Oluşma nedeni

Kan akımı trombüs oluşması, endotelyal doku flapinin kopması, introdüser boyutu veya balon kateterin kendisinden dolayı olabilir.

Oluşma zamanı

Bu, hastanın damarlarının durumuna bağlı olarak, balon kateter yerleştirilmesinden hemen sonra veya çıkartıldıktan sonra olabilir.

Önerilen koruyucu tedbirler

Pompalamanın başlamasından itibaren işlem boyunca periferik dolaşımı düzenli olarak kontrol edin. Özellikle, çıkartıldıktan sonra pikür tarafının periferinde nabzı sık sık kontrol edin. Aşağıdaki hasta tipleri daha yüksek iskemi riski altındadır:

1. Vücut yapıları küçük olan ve kan damarlarının çaplarının küçük olması beklenen hastalar.
2. Tedavi sırasında aktif olarak hareketli olan hastalar.
3. Koagülasyon bozukluğu olan hastalar.

Önerilen tedbirler

Pompalama sırasında iskemik semptomlar fark edilirse balon kateteri çıkartın. Balon kateterin çıkartılmasından sonra iskemik durum devam ederse cerrahi düzeltici tedbirleri düşünün.

Aortanın hasar görmesi/ diseksiyonu veya perforasyonu

Kılıfın, kılavuz telin veya balon kateterin yerleştirilmesi sırasında arter duvarında perforasyon veya diseksiyon meydana gelebilir.

Oluşma nedeni

Kılıf, kılavuz tel veya balon kateterin yerleştirilmesi nedeniyle hasar.

Oluşma zamanı

Normal olarak yerleştirme zamanında olur.

Önerilen koruyucu tedbirler

Balon kateterin yerleştirilmesi sırasında direnç hissedilirse yerleştirmeye devam etmeyin. Aşağıdaki semptomlar gözlenirse ciddi sağlık zararlarının oluşma ihtimalini azaltabilecek uygun tedbirleri erken dönemde alın.

1. Sırt veya karın ağrısı.
2. Azalmış hematokrit değeri.
3. Hemodinamik değerlerdeki stabilitenin kaybı.

Önerilen tedbirler

Aortanın hasar görmesi veya perforasyonundan şüpheleniliyorsa veya bu durum doğrulandıysa, balon kateteri çıkartın. Balon kateterin istenen damara yerleştirilmediğinden şüpheleniliyorsa, balon kateterin merkez lümenine küçük miktarda kontrast maddeyi floroskopik olarak infüze edin ve kontrast maddenin balonun ucundan nasıl dağıldığını gözleyin. Kontrast madde tarafından oluşturulan gölge balonun ucundan kalp atımı ile dağılmıyor ve lokalize kalıyorsa, balon yanlış damara yerleştirilmiş olabilir. Bu durumda, balon kateteri çıkartın ve ters taraftaki femoral arterden tekrar yerleştirmeye çalışın.

(3) Diğer ters etkiler

3.1 Yerleştirme yerinde kanama

Femoral arterdeki yerleştirme yerinden kanama veya yerleştirme yerine yakın subkütan doku altında hematom oluşabilir.

Oluşma nedeni

- Balon kateterin yerleştirilmesi sırasında arterlerin hasar görmesi.
- Hastanın postüründeki değişikliğe bağlı olarak balon kateterin aşırı hareketi.
- Antikoagülan verilmesi.

Önerilen tedbirler

Periferik kan akımını muhafaza ederek pikür yerine direkt olarak bastırın ve kanamayı durdurun. Kanamayı durdurmakta zorlanıyorsanız cerrahi tedbirler alın.

3.2 Enfeksiyon

Oluşma nedeni

Enfeksiyon, yerleştirme yeri etrafındaki cilt, uygun savunma mekanizmasını yerine getiremezse olabilir.

Önerilen tedbirler

Enfeksiyon gözlenirse, standart hastane işlemlerine göre uygun tedbirleri alın.

3.3 Trombositopeni

Oluşma nedeni

Trombositler balon kateterin damara göre hareketi nedeniyle hasar görebilirler.

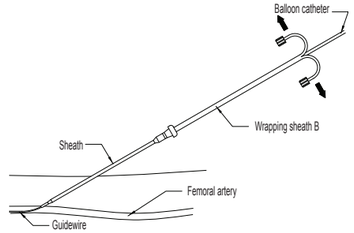
Önerilen tedbirler

Trombosit sayısını izleyin ve gerekiyorsa trombosit takviyesi yapın.

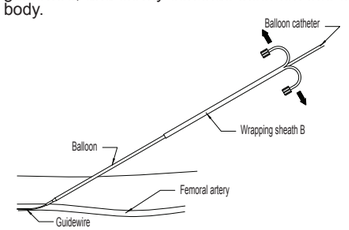
3.4 Tromboz

Oluşma nedeni

Tromboz, balon katetere karşı yabancı cisim reaksiyonu nedeniyle oluşabilir.

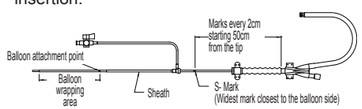


Caution: Do not use the balloon catheter if it is dilated prior to insertion.
Caution: If the balloon catheter does not pass easily through the sheath, there may be a bend in the sheath. In this case, pull back the sheath slightly outside of the body to relax the bend, and insert the balloon catheter.
Caution: During balloon insertion, bleeding may occur as a result of arterial pressure forcing blood along the folds of the balloon material. This phenomenon is called channeling, and is not abnormal. As the IAB catheter is being inserted, the outflow of the blood will be reduced.
Note: In the case of sheathless insertion, insert the tip of the balloon over the end of the guidewire, and slowly continue insertion into the body.

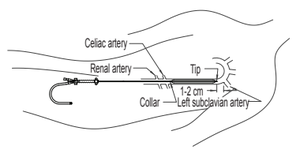


Caution: Do not use the balloon catheter if it is dilated prior to insertion.

4. Advance the balloon catheter in a stepwise fashion exerting pressure on wrapping sheath B to grip the balloon catheter. When wrapping sheath B reaches the insertion sheath or puncture site, relax the pressure and slide wrapping sheath B backwards 3cm. Repeat until the balloon is fully inserted.
5. Tear away the wrapping sheath "B". There is an S-marker on the catheter body that is located 50cm from the tip of the catheter. There are marks every 2cm from this position that may be used for reference during insertion.



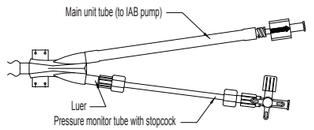
6. Place the balloon catheter, confirming fluoroscopically that the tip of the balloon is in the position about 1-2 cm below the opening to the left subclavian artery. (The tip and the collar are made of radiopaque material so that the position of the balloon can be confirmed).



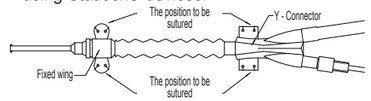
Caution: Place the balloon, taking care not to occlude the celiac artery or the renal artery.
Caution: In the case of placement without fluoroscopic control, confirm fluoroscopically the position of the balloon catheter as early as possible after placement using appropriate imaging technique.

7. In the case of insertion using a sheath, move the fixed wing to cover the hemostatic valve, and connect it to the sheath. In the case of sheathless insertion without a stopper, if bleeding occurs arrest bleeding by using standard hospital techniques.
8. Remove the guidewire from the balloon catheter.
9. Connect the pressure monitoring tube extension with stop cock to the central lumen luer. After allowing 5ml of blood to pass through the pressure monitor tube/stop cock assembly, sufficiently flush the catheter lumen with heparinized saline.

Caution: If flushing is not done, the blood could coagulate within the catheter lumen, leading to occlusion of the lumen.



10. After determining the position of the placement of the balloon catheter, fix the wing and Y-connector by suturing to the skin or attach using Statlock® devices.



Preparation for pumping

Caution: The Insightra IAB Catheter is provided with custom adapters for use with Arrow and Datascope IAB pumps.

- Performance testing has been completed using Datascope and Arrow pumping systems.
- The recommended maximum heart rate should not exceed 140 bpm. Higher heart rates on some IAB pumps may result in decreased augmentation.
- Refer to the table below for the only compatible pumps that have been validated for use with the Insightra IAB catheter.

Datascope	Arrow
System 97,98, 98XT, CS100, CS300	ACAT, AutoCat, AutoCat 2, AutoCat 2 Wave, KAAT II

Caution: The model IMU7F-20 with 20cc balloon volume is not compatible with Arrow IAB pumps.

Connection of IAB catheter to pump using the extension tubing set

1. Select the appropriate IAB pump adaptor extension tubing set for either Arrow or Datascope IAB pumps.
2. Remove the one way valve from the main unit tube.
   - When using an Arrow IAB pump, connect the IAB catheter's female luer connector to the male luer connector of the Arrow extension tubing set. Connect the male adaptor at the other end of the extension tubing set to the appropriate IAB pump.
   - When using a Datascope IAB pump, connect the IAB catheter's female luer connector to the male luer connector of the Datascope extension tubing set. Connect the male adaptor at the other end of the extension tubing set to the safety disk/chamber of the appropriate IAB pump.
3. Follow appropriate IAB pump instruction manual for balloon purge procedures.

Caution: Confirm that all connections are securely attached and leak free. Only one extension tubing set should be used to connect the IAB catheter to an IAB pump. The extension tubing sets are sterile and should only be used once.

Setting of the balloon volume

1. Adjust the balloon volume in accordance with the IFU or the instruction manual of the IAB pump.
   - For Datascope pumps, setting of the balloon volume is not required.
   - For Arrow pumps, the balloon volume is automatically set when the connector is attached to the IAB pump. However, for balloon Sizes M and S, lower the inflation volume by 5cc in accordance with the IFU or instruction manual of the IAB pump.

Start of IAB pumping treatment

1. Follow the respective IAB pump manufacturers instructions for details regarding balloon purge, start-up procedures and general operation.
2. Start pump in accordance with the instruction manual of the IAB pump.
3. If after a few cycles of counterpulsation, it appears that the balloon membrane is not fully open, perform the following procedure:

   a) Determine the required preload volume of air or helium. The pre-load volume = pumping volume + 10cc for balloon sizes L, M, and MS. The pre-load volume = pumping volume + 5cc for balloon sizes S, and SS.
   b) Fill the 60cc syringe with determined pre-load volume of air or helium.
   c) Disconnect the extension tube and connect the 60cc syringe to the female luer of the main unit tube, and conduct "pre-load" manually.

Warning: Never inject air/helium into the central lumen.
Caution: Do not perform manual pre-load with the extension tubing set attached to the catheter.

   d) Immediately aspirate the air/helium from the catheter.

Caution: If pre-load is not implemented, the balloon membrane may not unfold and the balloon will not dilate during inflation.

4. When starting the IABP treatment, initially actuate at 1:2, and confirm that the balloon is dilating correctly.
5. Manage the central lumen and pressure lines in accordance with standard hospital procedures.

Caution: Once normal pumping is initiated, if dilation inflation of the balloon is not within the desired range, alter the gas volume within the balloon and the pump timing in accordance with the instruction manual of the IAB pump.
Caution: If abnormal bleeding or hematoma in the subcutaneous tissue is observed, treat according to normal hospital practices.
Caution: Regularly check the peripheral circulation in order to prevent ischemic damage in the lower extremities. If optimal IAB catheter operation is not obtained after the start of balloon pumping, the following factors should be considered.

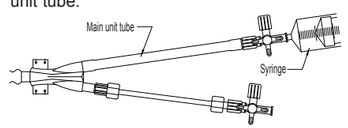
Factors	Improvement measures
The balloon is placed in an improper position such as in a toruous blood vessel.	Re-position the balloon and obtain fluoroscopic confirmation.
Complete dilation is not obtained because the balloon volume is too large vs. the patient's aorta.	Change the balloon to the appropriate size.
A portion of the balloon is not completely out of the tip of the sheath.	Re-position the balloon until it is completely out of the sheath.
The balloon set volume of the pump is too low.	Change the balloon set volume, referring to the instruction manual of the pump.
The wrapping of the balloon is too tight to be loosened.	Manually dilate/inflate the balloon using the syringe.
Constriction of the gas lumen due to kink/collapse of the catheter shaft.	Straighten the constricted part. If not improved, remove it, and insert a new balloon catheter.

Perform manual pre-load as described above.

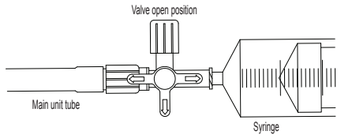
The physiological influence of the patient may affect the optimal performance of the IAB catheter as follows: mean arterial pressure is markedly low; or systemic vascular resistance is low; or the heart rate is fast, and the blood pumping in the cardiac ventricle is insufficient.

Removal of balloon catheter

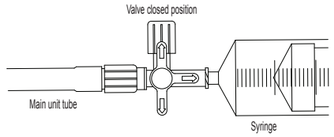
1. Stop the pumping of the balloon catheter in accordance with standard hospital practices.
2. Prior to removal, discontinue anticoagulation therapy or reduce its amount according to the judgment of the clinician.
3. Disconnect the main unit tube from the extension tube.
4. Connect a stop cock and syringe to the main unit tube.



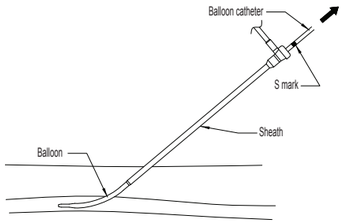
5. Confirm that the valve of the stop cock is open, and remove the gas from the balloon by drawing back on the syringe.



6. With the syringe in the drawn state, turn the handle of the stop cock toward the main unit tube, and close the valve.



7. Disconnect the Syringe from the four-way stop cock.
8. Close the four-way stop cock on the pressure monitoring extension and disconnect the pressure monitoring line.
9. In the case of insertion using a sheath, pull out the catheter from the body until the S-marker (the wide mark closest to the balloon) can be seen, supporting the sheath so that it does not move. When the S-marker is seen from the sheath, stop withdrawing the balloon catheter and remove the balloon and sheath in unison.



Caution: In the case of catheter insertion using a sheath, do not remove the catheter alone, leaving the sheath behind. The balloon may be damaged and a portion could be left in the blood vessel.

10. In the case of sheathless insertion, slowly pull out the balloon catheter from the patient.
11. In order to eliminate blood clot, back bleed for several seconds, and then compress the puncture site until achieving hemostasis.
12. After hemostasis is achieved, check the pulse at the foot and popliteal fossa, to ensure sufficient blood flow is maintained from the insertion site to the periphery.
13. After removal, inspect the entire balloon catheter (If a sheath was inserted, the sheath should also be inspected), and confirm that the entire device is completely removed and nothing was left behind.

AFTER USE

All components of the Intra Aortic Balloon Catheter Kit should be disposed of according to hospital guidelines for single use devices.

Note: After use this product should be considered a potential biohazard. Handle and recycle in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal regulations.

	Symbols
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Do not reuse For single use only.
	Attention. See Instructions for Use.
STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide. The product is Sterile if the pouch is not open or damaged.
QTY	Quantity
	Use by
	Manufacturer
	I
Rx	Caution: Federal (USA) law restricts this device tosale by or on the order of a Physician
LATEX	Latex Free

Manufacturer: Insightra®
Medical, Inc. 141
Hatcher Lane Clarksville
TN 37043, USA Phone
(931) 919-2955

INSIGHTRA® MEDICAL

TÜRKÇE

Ultra - IABP 7 Fr

İntra Aortik Balon Kateter Kiti Kullanım Talimatı

Ürün Tanımı

İntra Aortik Balon (İAB) kateteri, İAB kateter pompa sistemi ile beraber sol kalbe mekanik acil yardım için kullanılır. Balon aorta içine uygun şekilde yerleştirilir ve daha sonra, elektrokardiyogram veya arter basıncı ile senkronizasyona dayalı olarak şişirilir ve indirilir. Balon kalbin diyastolik fazında şişirildiğinde, koroner arterlere kan akımı artar, bu da miyokardiyuma oksijen ikmalini arttırır. Bunun aksine, balon kalbin sistol fazında indirildiğinde, art yük azaltılır ve miyokardiyumun oksijen ihtiyacını azaltarak miyokardiyumun çalışma yükü azalır. Perfüzyondaki artış ve çalışma yükünün azalması, birlikte, genel olarak kalp fonksiyonunu güçlendirir.

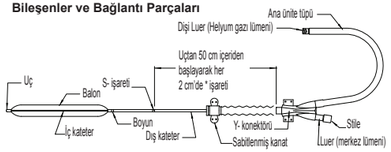
Ultra İABP 7 Fr Özellikleri

MODEL	IMU7F-40	IMU7F-35	IMU7F-30	IMU7F-25	IMU7F-20
BALLOON SIZE	L	M	MS	S	SS
VOLUMETRIC CAPACITY	40CC	35CC	30CC	25CC	20CC
PATIENT HEIGHT	>165 cm	165-155cm	155-145cm	<145cm	
TOTAL BALLOON LENGTH	255mm	225mm	195mm	180mm	170mm
BALLOON OUTER DIAMETER	14.5mm			13.5mm	
CATHETER DIAMETER	7Fr				
COMPATIBLE GUIDE WIRE	0.025 inch				
CENTRAL LUMEN DIAMETER	0.028 inch				
EFFECTIVE LENGTH	700mm				
DILATING PRESSURE-NOMINAL	19.5 kPa				
DILATING PRESSURE-MAXIMUM	29.25kPa				
MINIMUM JOINT STRENGTH	5N				

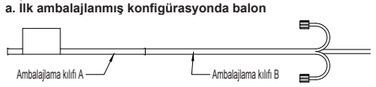
Bileşenler ve Bağlantı Parçaları

İntra Aortik Balon (İAB) Kateter

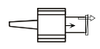
Bileşenler ve Bağlantı Parçaları



a. Ilk ambalajlanmış konfigürasyonda balon

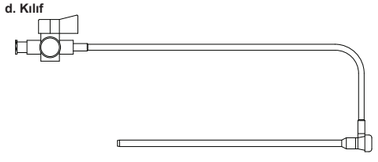


b. Tek yollu vana



c. 60 cc'lik şırınga

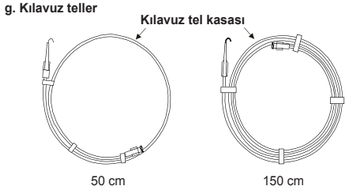
d. Kılıf



e. Dilatör

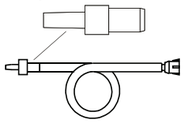
f. İntrodüser iğne

g. Kılavuz teller

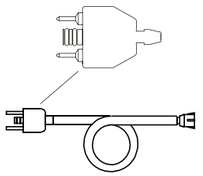


h. Kapama vanası ile beraber basınç izleme tüpü

i. Adaptörü ile beraber Datascope® tipi uzatma tüpü



j. Adaptörü ile beraber Arrow® tipi uzatma tüpü



Not: Adaptörü ile beraber Arrow tipi İABP uzatma tüpü IMU7F-20 İAB model kateter kitleri ile beraber tedarik edilmez.
Not: İAB kateter kitinin hiçbir parçası lateks içermez.
Dikkat: Pompa için konektör ve uzatma tüpü ambalajlama öncesinde bağlanmış durumdadır.

1. Kullanım Endikasyonları

Insightra İntra Aortik Balon Kateter Kitinin kullanım endikasyonları aşağıda verilmiştir.

A. Refrakter kararsız kalp spazmı.
B. Gerçekleşmesi yakın enfarktüs.
C. Post enfarktüs anjinası.
D. Refrakter sol kalp yetmezliği.
E. Akut miyokardiyum enfarktüsü komplikasyonları (yani akut MR veya VSD veya papiller kas ruptürü).
F. Kardiyojenik şok.
G. Tanısal, perkütan revaskülarizasyon ve girişimsel işlemler için destek.
H. İskemi ile ilişkili tedavi edilemeyen ventriküler aritmiler.
I. Septik şok.
J. İntraoperatif pulsatil akış oluşturulması.
K. Kardiyopulmoner baypastan çıkma.
L. Kalp dışı cerrahilerde kalp desteği.
M. Kalp cerrahisine hazırlanmada profilaktik destek.
N. Cerrahi sonrası miyokardiyum disfonksiyonu/ düşük kalp debisi sendromu.
O. Kalp kontüzyonu.
P. Diğer yardım cihazlarına mekanik köprü.
Q. Anatomik bozuklukların düzeltilmesini takiben kalp desteği.

Kontraendikasyonları

1. Ağır aortik yetmezliği olan hastalar. Balonun dilatasyonu sırasında kan, sol ventrikülün içine giderek artmış sol kalp ön yükü nedeniyle kalp yetmezliğini kötüleştirebilir.
2. Göğüs veya abdominal aortada anevrizması olan hastalar. Balonun yerleştirilmesi, dilatasyonu veya çıkarılması sırasında aorta hasarı olabilir.
3. Ciddi vasküler kıvrımlılık veya aorta, iliyak veya femoral arterlerde kalsifikasyonları olan hastalar. Damarlar hasar görebilir. Kateterin hasar görme riski beklenebilir.
4. Periferik kan damarlarında lezyonları olan hastalar. Alt ekstremitelerde hemodinamik komplikasyonlar olabilir.
5. Ciddi kan pıhtılaşması anormallikleri olan hastalar. Tromboz, embolizm veya hemostazın sağlanmasında zorluklar olabilir.

Uyarılar

- Bu ürünün kullanımı İAB kateter kullanımı ve Datascope veya Arrow pompaları ile İAB pompa konusunda eğitimli ve tecrübeli hekimler ile sınırlandırılmıştır.
- Ürünün sadece bir kez kullanılması tasarlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin.
- Yeniden kullanmak, işlemden geçirmek veya sterilize etmek, cihazın çalışmamasına yol açacak biçimde cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya hastanın enfekte veya çapraz enfekte olmasına yol açarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- Merkez lümen (luer) hava infüzyonundan sakının. Organ hasarına neden olan gaz embolizasyonu meydana gelebilir. Merkez lümen (luer) vasıtasıyla kontrast madde infüzyonu sırasında anjiyografi için tasarlanmış bir enjektör kullanmayın. Aşırı basınç uygulanırsa merkezi lümen hasar görebilir.
- Sızıntıya neden olan balon kateteri, pompalama işlemini başlatmadan önce hemen çıkarın. Gaz embolizasyonuna bağlı organ hasarı meydana gelebilir veya balon içinde, çıkarılmasını güçleştirecek şekilde kan pıhtıları oluşabilir.
- Balon sızıntısı veya kateter hasarından şüpheleniliyorsa, balonu herhangi bir şekilde şişirmeyin. İnen aortaya gaz sızıntısına bağlı olarak çoklu enfarktüs olabilir.
- Balon kateteri yerleştirirken aşırı güç uygulamayın. Kan damarı hasar görebilir veya yırtılabilir veya balonun kendisi hasar görebilir.
- Kateter hareketine direnç saptanırsa veya balonda anormal bir katlanma varsa veya iç kateterde bir katlanma varsa balonun pozisyonunu hemen değiştirin. Yerinde bırakılırsa, balonun yaşam süresi kısalabilir ve bu da iç kateterde sızıntı veya yıpranma hasarına neden olabilir.
- Uygun olmayan yerleştirme veya kıvrımlı kan damarları nedeniyle balonun herhangi bir kısmı katlandığında ürünü kullanmayın. Malzeme yıpranmasına bağlı olarak sızıntı olabilir.
- Helyum gazı lümeninde kan bulunursa balon kateteri hemen çıkarın. Balon yerleştirme işlemi sırasında hasar görmüş olabilir.
- Merkez lümeninde herhangi bir direnç hissedilirse, balonu kullanmayın. Merkez lümeni tıkanmış olabilir.
- Balon kateteri her zaman kılavuz teli merkez lümenden geçirerek yerleştirin. Balon yanlış yerleştirilebilir veya kateter arterleri perfore edebilir.
- Kılıfsız yerleştirme çabaları sırasında problemler olursa, balon kateteri dışarı çekin ve yerleştirme işine bir aksesuar kılıf kullanarak devam edin. Kan damarları hasar görebilir.
- Kılıf ile yerleştirme durumunda kateteri tek başına çıkarmayın. Kılıf ve kateter bir birim olarak çıkartılmalıdır. Balon, bir kısmı yerinden çıkıp arter içinde geride kalacak şekilde hasar görebilir.
- Sıradan perkütan teknikleri kullanarak iç lümeni ruptüre olmuş bir kateteri çıkarmaya çalışmayın. Ruptüre olmuş kısım balonu perfore edebilir veya kan damarına ya da etraftaki dokuya hasar verebilir.
- Ruptüre olmuş bir kateteri pompalamaya devam etmeyin. Kan damarına, ruptüre olmuş kateter tarafından hasar verilebilir veya gaz embolizasyonuna bağlı olarak organ hasarı oluşabilir.
- Kateterin yerleştirilmesi sırasında nihai kateter pozisyonunu doğrulamak için yerleştirmeyi gözlemek üzere mümkünse floroskopi kullanılmalıdır. Kateter canlı floroskopi altında yerleştirilmiyorsa, nihai pozisyonunu mümkün olduğunca hızlı bir şekilde floroskopik olarak doğrulayın.
- Trombüs oluşması ihtimalinden dolayı, İAB kateter, 30 dakikadan daha uzun bir süre için inaktif (yani şişirilip indirilmeden) kalmamalıdır.
- Bu ürün kalıcı implantasyon veya uzun süreli kullanım için tasarlanmamıştır. Tromboz, embolizm, organ hasarı veya ölüm riski olabilir.

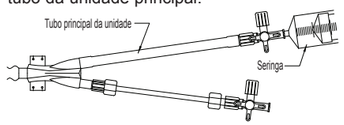
Factors	Improvement measures
The balloon is placed in an Improper position such as in a toruous blood vessel.	Re-position the balloon and obtain fluoroscopic confirmation.
Complete dilation is not obtained because the balloon volume is too large vs. the patient's aorta.	Change the balloon to the appropriate size.
A portion of the balloon is not completely out of the tip of the sheath.	Re-position the balloon until it is completely out of the sheath.
The balloon set volume of the pump is too low.	Change the balloon set volume, referring to the instruction manual of the pump.
The wrapping of the balloon is too tight to be loosened.	Manually dilate/inflate the balloon using the syringe.
Constriction of the gas lumen due to kink/collapse of the catheter shaft.	Straighten the constricted part. If net improved, remove it, and insert a new balloon catheter.

Realize pré-carga manual como descrito acima.

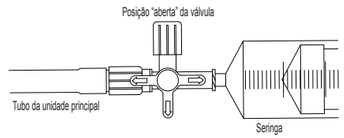
A influência fisiológica do paciente pode afectar o funcionamento ideal do cateter IAB da seguinte maneira: a pressão arterial média é marcadamente baixa; ou a resistência vascular sistémica reduzida, o ritmo cardíaco é acelerado, e o bombear de sangue para o ventrículo esquerdo é insuficiente.

Remoção do cateter balão

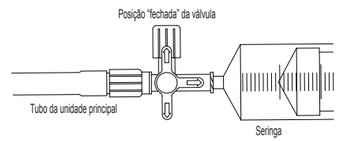
1. Pare o bombeamento do cateter balão, seguindo as processos hospitalares normalizados.
2. Antes da remoção, suspenda a terapêutica anticoagulante ou diminua a sua quantidade de acordo com a decisão do médico.
3. Desligue o tubo da unidade principal do tubo de extensão.
4. Ligue a torneira de três vias e a seringa ao tubo da unidade principal.



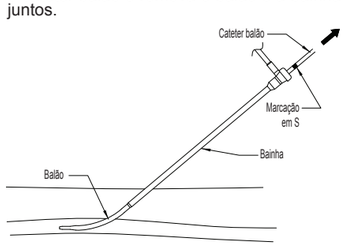
5. Confirme que a válvula da torneira de três vias está aberta, e remova o gás do balão retraindo o êmbolo da seringa.



6. Com o êmbolo da seringa retraído, gire o manípulo da torneira de três vias na direcção do tubo da unidade principal, e feche a válvula.



7. Separe a seringa da torneira de segurança de três vias.
8. Feche a torneira na extensão do monitor de pressão e separe a linha do monitor de pressão.
9. Nos casos de inserção com bainha, retire o cateter do corpo até que o marcador em S seja visível (a marca larga mais próxima do balão), dando suporte à bainha de forma a que esta não se mova. Quando o marcador em S for visível da bainha, deixe de retirar o cateter balão e remova o balão e a bainha juntos.



Cuidado: Nos casos de inserção do cateter com bainha não retire só o cateter deixando a bainha para trás. O balão poderá ser danificado e uma parte poderá ficar dentro do vaso sanguíneo.

10. Nos casos de inserção sem bainha, puxe lentamente o cateter balão para fora do paciente.
11. Para eliminar qualquer coágulo de sangue, faça um sangramento de segurança durante alguns segundos e depois comprima o local da punção até atingir a hemostasia.
12. Após atingir a hemostasia, verifique a pulsação no pé e na fossa poplítea, para assegurar que o fluxo sanguíneo entre o ponto da inserção e a periferia é devidamente mantido.
13. Após a remoção, inspeccione todo o cateter balão (se foi inserida uma bainha então esta também deve ser inspeccionada), e confirme que o aparelho completo é completamente removido e não ficou para trás.

APÓS A UTILIZAÇÃO

Todos os componentes do kit de cateter balão intraaórtico devem ser descartados de acordo com as diretrizes do hospital para dispositivos de utilização única.

Nota: Após a respectiva utilização, este produto deve ser considerado um potencial perigo biológico. Manusear e reciclar de acordo com a prática médica aceite e regulamentos locais, estatais e federais.

	Symbols
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
2	Do not reuse For single use only.
!	Attention. See Instructions for Use.
STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide. The product is Sterile if the pouch is not open or damaged.
QTY	Quantity
	Use by
	Manufacturer
Rx	Caution: Federal (USA) law restricts this device tosale by or on the order of a Physician
LATEX	Latex Free

Fabricante:
Insightra® Medical, Inc.
141 Hatcher Lane
Clarksville TN 37043
USA
Telefone (931) 919-2955

INSIGHTRA® MEDICAL

DANSK

Ultra - IABP 7 Fr

Brugsanvisning til intraaortisk ballonkateter sæt

Produktbeskrivelse

Det intraaortiske ballon- (IAB) kateter anvendes til mekaniske nødindgreb i venstre hjertekammer i kombination med et IAB-kateterpumpesystem. Ballonen anbringes korrekt i aorta, hvorpå den inflateres og deflateres ud fra en synkronisering til elektrokardiogrammet eller det arterielle tryk. Når ballonen inflateres i hjertets diastoliske fase, øges blodgennemstrømningen til koronararterierne, hvilket fører til øget itttilførsel til myokardium. Når ballonen derimod deflateres i hjertets systoliske fase, reduceres den efterfølgende belastning, og myokardiums belastning reduceres, hvilket mindsker myokardiums iltbehov. Den overordnede hjertefunktion forbedres ved denne kombinerede forøgelse af perfusion og reduktion af belastning.

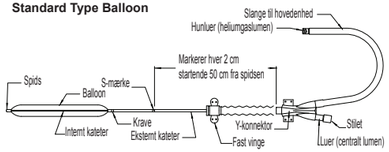
Ultra IABP 7Fr specificationer

MODEL	IMU7F-40	IMU7F-35	IMU7F-30	IMU7F-25	IMU7F-20
BALLOON SIZE	L	M	MS	S	SS
VOLUMETRIC CAPACITY	40CC	35CC	30CC	25CC	20CC
PATIENT HEIGHT	>165 cm	165-155cm	155-145cm	<145cm	
TOTAL BALLOON LENGTH	255mm	225mm	195mm	180mm	170mm
BALLOON OUTER DIAMETER	14.5mm			13.5mm	
CATHETER DIAMETER	7Fr				
COMPATIBLE GUIDE WIRE	0.025 inch				
CENTRAL LUMEN DIAMETER	0.028 inch				
EFFECTIVE LENGTH	700mm				
DILATING PRESSURE-NOMINAL	19.5 kPa				
DILATING PRESSURE-MAXIMUM	29.25kPa				
MINIMUM JOINT STRENGTH	5N				

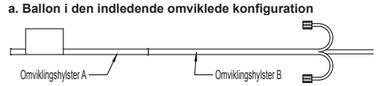
Komponenter og samlinger

Intraaortisk ballon- (IAB) kateter

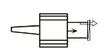
Standard Type Balloon



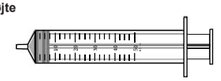
a. Ballon i den indledende omviklede konfiguration



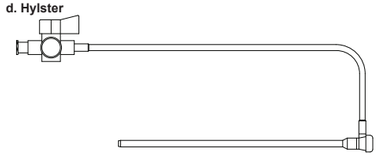
b. Envejsventil



c. 60 cc sprøjte



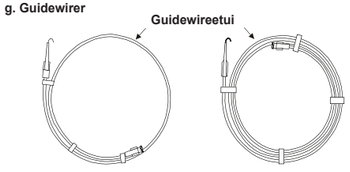
d. Hylster



e. Dilatator

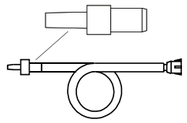
f. Indføringskanyle

g. Guidewirer

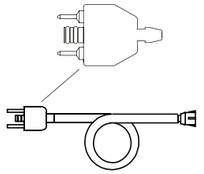


h. Trykmonitorslange med stophane

i. Datascope® IABP forlængerslange med adapter



j. Arrow® IABP forlængerrør med adapter



Bemærk: Arrow IABP-forlængerslange med adapter leveres ikke med model IMU7F-20 IAB katetersættet.
Bemærk: Alle komponenter i IAB-katetersættet er latexfri.
Forsigtig: Konnektoren til pumpen og forlængerslangen er allerede tilsluttet inden emballeringen.

1. Indikationer for brug

Insightra intraaortisk ballonkatetersæt har følgende indikationer for brug:

A. Refraktær ustabil angina.
B. Forestående infarkt.
C. Angina efter infarkt.
D. Svigt i refraktær venstre ventrikel.
E. Komplikationer af akut MI (dvs. Akut MR eller VSD eller sprængning af papillærmuskel)
F. Kardiogent chok.
G. Støtte til diagnostiske, perkutane revaskulariserende og interventionelle procedurer.
H. Iskæmisk-relaterede intraktable ventrikulære arytmier.
I. Septisk chok.
J. Intraoperativ pulsafhængig flowgenerering.
K. Afvænning fra kardiopulmonal bypass.
L. Kardiel støtte til andre operationer end hjerteoperationer.
M. Profylaktisk støtte ved forberedelse til hjerteoperation.
N. Post-operationel myokardie dysfunktion/lav hjerteydelse-syndrom.
O. Hjertekontusion.
P. Mekanisk bro til støtte af andet apparatur.
Q. Hjertestøtte efter rettelse af anatomiske defekter.

Kontraindikationer

1. Patienter med alvorlig aortisk insufficiens. Blod kan løbe tilbage i hjertets venstre ventrikel under ballondilatation, så hjertesvigt forværres på grund af øget venstre forbelastning af hjertet.
2. Patienter med aortisk aneurisme i bryst eller underliv. Skade på aorta kan opstå under insertion, dilatation eller fjernelse af ballonen.
3. Patienter med alvorlig vaskulær snoning eller forkalkning af aorta, arteria ilia eller femoralis. Der kan opstå skade på vaskulaturen. Risiko for skade på kateteret kan forventes.
4. Patienter med læsioner i de perifere blodkar. Hæmodynamiske komplikationer i de nedre ekstremiteter kan forekomme.
5. Patienter med alvorlig unormal blodkoagulering. Der kan opstå problemer med at opnå hæmostase, trombose eller embolisme.

ADVARSLER

- Brug af dette produkt er begrænset til klinikere, der er trænet og har erfaring i brugen af IAB-katetre og IABpumpning med Datascope eller Arrow pumper.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.
- Genbrug, genforarbejdning eller resterilisering kan beskadige udstyrets strukturelle integritet og medføre, at udstyret svigter, og/eller forvolde infektioner hos patienten eller krydsinfektioner, som igen kan forvolde skade, sygdom eller død for patienten.
- Undlad at indgive luft i det centrale lumen (luer). Der kan forekomme gasembolisation, hvilket kan føre til organskade. Ved indgift af kontrastmedium gennem det centrale lumen (luer) må der ikke bruges injektor beregnet til angiografi. Hvis der udøves et for kraftigt tryk, kan det centrale lumen beskadiges.
- Fjern straks eventuelle ballonkatetre, der udvikler en lækage, inden pumpen sættes i gang. Organskade kan forekomme på grund af gasembolisation, eller der kan opstå blodpropper i ballonen, hvilket gør det vanskeligt at fjerne den.
- Hvis der mistænkes at være ballonlækage eller kateterskade, må ballonen ikke dilateres på nogen måde. Flere infarkter kan opstå på grund af gaslækage i den nedadgående aorta.
- Undlad at udøve for stort pres ved insertion af ballonkateteret. Blodkarret kan blive beskadiget eller forrevet, eller ballonen selv kan blive beskadiget.
- Hvis der opstår modstand i kateterets bevægelse, der findes en unormal bøjning i ballonen, eller der findes en bøjning i det interne kateter, skal ballonens position justeres med det samme. Hvis den får lov at blive siddende, risikerer man, at ballonens levetid afkortes, hvilket giver anledning til lækage eller svigt på grund af materialetræthed i det interne kateter.
- Undlad at bruge produktet, når en del af ballonen er bøjet på grund af snoede blodkar eller en uhensigtsmæssig placering. Lækage kan opstå som følge af materialetræthed.
- Hvis der findes blod i heliumgaslumenet, skal ballonkateteret straks fjernes. Ballonen kan være blevet beskadiget under insertionproceduren.
- Brug aldrig en ballon, hvis der føles nogen form for modstand i det centrale lumen. Det centrale lumen kan være okkluderet.
- Isæt altid ballonkateteret ved at føre guidewiren gennem det centrale lumen. Det kan give anledning til forkert ballonplacering, eller kateteret kan perforere arterierne.
- Hvis der opstår problemer ved insertion uden hylster, trækkes ballonkateteret ud, og insertionen gennemføres med et ekstra hylster. Blodkarrene kan blive beskadigede.
- Når insertionen foregår med et hylster, må kateteret ikke fjernes alene. Hylster og og kateter skal fjernes sammen. Ballonen kan blive beskadiget og få en del af ballonen til at rive sig løs og blive siddende i arterien.
- Forsøg ikke at fjerne et kateter, hvis indre lumen er gået i stykker med almindelige perkutane teknikker. Den ødelagte del kan perforere ballonen eller beskadige blodkarret eller det omgivende væv.
- Fortsæt ikke med at pumpe et ødelagt kateter. Blodkarret kan blive beskadiget af det ødelagte kateter, eller gasembolisationen kan forårsage organskade.
- Under insertionen af kateteret anvendes fluoroskopi til at observere placeringen, når det er muligt at bekræfte den endelige kateterposition. Hvis kateteret ikke indføres under live fluoroskopi, skal dets endelige position hurtigst muligt bekræftes fluoroskopisk
- IAB-kateteret bør ikke være inaktivt (dvs. ikke inflateres eller deflateres) i mere end 30 minutter på grund af risikoen for trombedannelse.

- Dette produkt er ikke beregnet på langvarig brug eller permanent implantation. Der kan være risiko for trombose, embolisme, organskade eller død.

Forholdsregler

1. Generelle forholdsregler

- Ved insertionen skal den del af ballonkateteret, der er nærmest punkturstedet, holdes og fremføres langsomt, specielt for patienter med svært snoet vaskulatur. Ellers kan der opstå bøjninger.
- Mens ballonkateteret pumpes, skal kateterets bevægelse og ballonens tilstand kontrolleres regelmæssigt. Særlig hvis der findes unormale blodtryksbølgeformer eller pumpetryksbølgeformer, kontrolleres ballonkateterets tilstand med fluoroskopi. Hvis ballonkateterets spids ikke vil flytte sig, eller der findes en bøjning i en vilkårlig del af ballonen, skal det kontrolleres, om den vaskulære væg har grebet fat i spidsen. Hvis der findes nogen abnormalitet, skal ballonens position justeres. Ballonens spids kan berøre den vaskulære væg under pumpningen og beskadige vaskulaturen.
- Kontrollér den perifere cirkulation med jævne mellemrum for at undgå hæmodynamiske komplikationer i de nedre ekstremiteter.
- Forsøg ikke at indføre kateteret uden hylster i patienter, som har alvorlig fedme, ar i den ingvinale region eller kontraindikerende symptomer for perkutan insertion. Det kan forårsage skade på ballonkateteret eller vaskulaturen.
- Afgør hvor effektiv IABP-behandlingen er ud fra en stigning i hjerteindeks, reduktion i pulmonalt arterie kiletryk og stigning i urinafgivelse, idet der træffes passende kliniske foranstaltninger i tilfælde af ændringer i patientens tilstand.
- Under brugen skal firevejs stophanen med jævne mellemrum undersøges for brud, løsgørelse af leddet eller lækage af blod eller andre væsker.
- Ved indgift af fedtemulsion eller lægemidler, som indeholder fedtemulsion, fedtholdige ingredienser såsom amerikansk olie eller lægemidler indeholdende opløsningsmidler, såsom overfladevirkende midler eller alkohol, samt ved brug af desinfektionsmidler indeholdende alkohol gennem firevejs stophanen, skal der ses efter tegn på revner i firevejs stophanen og ballonkateterets hovedenhed. Lægemiddelopløsninger kan forårsage revner i firevejs stophanen eller luer, hvilket kan forårsage lækage af blod og lægemiddelopløsning eller aeration. Efterstramning, eller for kraftig stramning, når ledningen udskiftes, kan også give anledning til revner.
- Hvis der konstateres at være revner i firevejs stophanen, skal den straks udskiftes med en ny hane.
- Når dilatatoren føres ind i hylsteret, skal den føres ind mod midten af den hæmostatiske ventil.
- Hvis en hydrofilbelagt guidewire anvendes, skal indersiden af guidewireetuiet altid skylles med sterilt fysiologisk saltvand og wiren hydrateres tilstrækkeligt. Hvis wiren ikke er tilstrækkelig hydrateret, vil der muligvis ikke være lubricitet, og der kan opstå skade ved udtagningen fra guidewireetuiet eller ved insertion i ballonkateteret.
- Undgå brug af koncentreret alkohol eller organiske opløsningmidler såsom acetone nær ballonkateteret eller dets tilbehør. Der kan ske en nedbrydelse af materialet.
- Der må aldrig indgives luft i trykmonitorerings-slangen via stophanen og lueren. Det kan forårsage luftembolisme.
- Al luft skal udtømmes fra det centrale lumen, firevejs stophanen og trykmonitoreringsled-ningerne.
- Undgå instrumenter såsom skalpeller eller indføringskanyler nær ballonkateteret og dets tilbehør. Der kan opstå skade.
- Hvis patienten har et højt blodtryk eller ballonen ikke er helt dilateret, kan det udløse en alarm. Det foretrækkes at pumpe mod reduceret blodtryk ved at anvende hypotensive lægemidler. I dette tilfælde henvises der til brugervejledningen til IAB-pumpen. Sænk ballonens pumpevolumen en smule, når der pumpes, indtil patientens blodtryk falder. Lige så snart blodtrykket er sænket, bringes pumpningen tilbage til det sædvanlige volumen.
- Hvis der vises en alarmmeddelelse for IAB-pumpen, eller alarmen bipper, slås efter i brugervejledningen til pumpen.
- Hvis patienten med ballonkateteret isat overføres mellem hospitaler, skal pumpetypen på det hospital, som patienten skal overføres til, kontrolleres. Hvis der ikke er nogen adapter for pumpen på det hospital, patienten overføres til, kan ballonkateteret ikke anvendes.
- Hvis kateteret anvendes med ballonlækage, kan der opstå alvorlig sundhedsfare, f.eks. gasembolisation (eller heliumembolisation). Eventuelt blod i ballonen kan desuden koagulere, hvilket kan gøre det vanskeligt at fjerne ballonkateteret. Hvis alarmen for detektion af gaslækage udløses, anvendes følgende procedure til at undersøge årsagen til gaslækagen:

1. Hvis en alarm til detektion af gaslækage udløses, og der opblandes blod i heliumgasledningen, er der en vis sandsynlighed for ballonlækage. Fjern straks kateteret uden at genstarte pumpningen.
2. Hvis der ikke blandes blod i heliumgasledningen, skal det først og fremmest undersøges, om forbindelsen til heliumgasledningen er løs eller har frigjort sig . Hvis der er mistanke om, at heliumgasledningen sidder løst eller helt er gået af, tilsluttes sprøjten til hunlueren på hovedenhedens slange, sprøjten trækkes ind, og det undersøges, om blodet løber tilbage, når der frembringes et negativt tryk i gaslumenet. Hvis der konstateres at være blod, stoppes pumpningen med det samme, og ballonkateteret fjernes. Hvis der ikke findes noget blod, forbindes heliumgasledningen til hunlueren på hovedenhedens slange, hvorpå pumpningen genoptages.
3. Hvis kateterskaftet eller forlængerrøret bøjes, skal det rettes ud eller bøjningen fjernes.
4. Hvis der er unormale bølgeformer for arterielt tryk eller udsving i det interne ballontryk, efter at pumpningen er genstartet, afbryd pumpningen og fjern IAB-kateteret.
5. Hvis alarmen til detektion af gaslækage lyder igen, efter at IAB-pumpningen er genstartet, må pumpningen ikke fortsættes, men gentag ovenstående statustjek 1 til 3. Hvis der ikke er nogen abnormalitet i kateteret efter fornyet bekræftelse, bør det overvejes at udskifte pumpen.

2. Fejl/utilsigtede hændelser
Brugen af dette produkt kan give anledning til følgende fejl eller utilsigtede hændelser:

(1) Alvorlige fejl
Ballonkateteret eller kateterskaftet kan perforeres under pumpningen.
Årsager til hændelse
- Kontakt med skarpe instrumenter
- Materialetræthed på grund af unormal bøjning
- Abrasionskade på grund af kontakt med enhver form for forkalkning

Fejltidspunkt
Fejl på grund af kontakt med forkalkning eller materialetræthed kan forekomme når som helst, mens apparatet bruges.
Anbefalede forebyggende foranstaltninger
Kontrollér hyppigt slangen til hovedenheden og heliumgasledningen for tilbageløb af blod i lumen. Hvis der observeres blod, skal ballonkateteret straks fjernes. I tilfælde af en lille perforering i den tidlige fase kan tilstedeværelse af blod imidlertid være svært at observere, så der skal vises særlig opmærksomhed over for pumpealarmer.
Anbefalede handlinger
Hvis der opstår perforering, eller dette mistænkes, skal der straks træffes følgende foranstaltninger.
1. Stop pumpningen af ballonen. Overvej at reducere eller helt afbryde antikoagulations-terapien.
2. Fjern ballonkateteret fra patienten i overensstemmelse med afsnittet “Fjernelse af ballonkateteret” beskrevet i denne brugsanvisning.
3. Hvis det er nødvendigt at fortsætte IAB-pumpebehandlingen, efter at ballonkateteret er fjernet, anvendes den modsatte arteria femoralis til insertion. Hvis perforationen i ballonen desuden er knyttet til patientens vaskulære tilstand, kan det forventes at ske igen.

(2) Alvorlige utilsigtede hændelser
Iskæmi i den nedre ekstremitet på insertionssiden.
Iskæmisymptomer kan opstå i ekstremiteterne under eller efter pumpning af ballonkateteret.
Årsag til hændelse
Blodgennemstrømningen kan være blokeret af trombedannelse, frigørelse af et endothelialt vævsstykke, stilettens størrelse eller ballonkateteret selv.
Hændelsestidspunkt
Det kan finde sted straks efter insertion af ballonkateteret eller efter dettes fjernelse afhængig af patientens vaskulære tilstand.
Anbefalede forebyggende foranstaltninger
Kontrollér med jævne mellemrum den perifere cirkulation fra pumpningens start og under hele proceduren. Det er specielt vigtigt efter udtagningen hyppigt at kontrollere pulsen på den perifere side af punkturstedet. Følgende patienttyper kan være mere udsatte for iskæmi:
1. Patienter med lille kropsbygning, og patienter hvis blodkardiameter forventes at være lille.
2. Patienter i aktiv bevægelse under behandlingen.
3. Patienter med koagulationsabnormaliteter.

Anbefalede handlinger
Hvis forekomsten af iskæmisymptomer bekræftes under pumpningen, fjernes ballonkateteret. Hvis der efter fjernelsen af ballonkateteret stadig forefindes en iskæmisk tilstand, bør udbedrende kirurgiske tiltag overvejes.
Skade/dissektion eller perforation af aorta
På tidspunktet for insertion af hylster, guidewire eller ballonkateter kan der opstår perforation eller dissektion af arterievæggen.
Årsag til hændelse
Skade fra insertion af hylster, guidewire eller ballonkateter.
Hændelsestidspunkt
Det forekommer normalt på insertionstidspunktet.
Anbefalede forebyggende foranstaltninger
Hvis der føles modstand under insertion af ballonkateteret, afbrydes insertionen. Hvis følgende symptomer observeres, skal passende foranstaltninger træffes på et tidligt tidspunkt for at reducere muligheden for udvikling af alvorlige sundhedsfarer.
1. Smerte i ryg eller underliv.
2. Reduceret hæmatokritværdi.
3. Destabilisering af hæmodynamik.

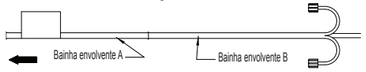
Anbefalede handlinger
Hvis beskadigelse eller perforation af aorta bekræftes eller mistænkes, fjernes ballonkateteret. Hvis det mistænkes, at ballonkateteret ikke er placeret i det ønskede kar, indgives en lille mængde kontrastmedium fluoroskopisk i ballonkateterets centrale lumen, og det observeres, hvordan kontrastmediet spreder sig fra ballonens spids. Hvis den skygge, som kontrastmediet forårsager, ikke spredes fra ballonens spids med hjerterytmen, men forbliver lokaliseret, sidder ballonen muligvis i det forkerte kar. Fjern i så tilfælde ballonkateteret og prøv at indføre det igen fra arteria femoralis i den modsatte side.

(3) Andre utilsigtede hændelser
3.1 Blødning på insertionsstedet.
Der kan opstå blødning fra arteria femoralis' insertionssted eller dannes hæmatoma i subkutane væv nær insertionsstedet.
Årsag til hændelse
- Skade på arterierne under insertion af ballonkateteret.
- For kraftig bevægelse af ballonkateteret hvis patienten ændrer stilling.
- Indgift af antikoagulans.

Anbefalede handlinger
Opretholdperifer blodgennemstrømning, tryk direkte ned i punkturstedet og stop blødningen. Hvis det er svært at stoppe blødningen, foretages kirurgisk indgreb.

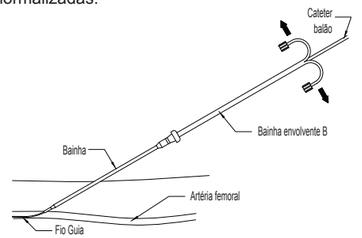
Inserção do cateter balão

1. Remova a bainha envolvente A puxando na direcção da ponta do cateter balão. Humedeça previamente a superfície do balão com soro fisiológico heparinizado, para garantir uma facilidade de inserção.

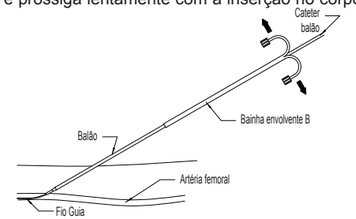


Cuidado: Não remova a bainha envolvente A senão imediatamente antes da inserção.
Cuidado: Não retire a bainha envolvente B até que o balão esteja completamente introduzido na bainha introdutora ou no local da punção.
2. Após a remoção da bainha envolvente A faça deslizar a bainha envolvente B 2 cm para o interior da ponta do balão.
3. Nos casos de inserção com bainha, introduza lentamente a ponta do balão na bainha introdutora.

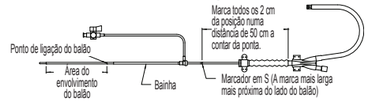
Cuidado: Faça avançar o fio guia de 150 cm de acordo com as técnicas da intervenção normalizadas.



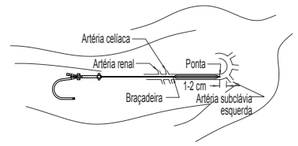
Cuidado: Não utilize o cateter balão se este se encontrar dilatado antes da inserção.
Cuidado: Se o cateter balão não passar facilmente através da bainha, pode existir uma dobra na bainha. Neste caso, puxe ligeiramente a bainha para fora do corpo para relaxar a dobra e insira o cateter balão.
Cuidado: Durante a inserção do balão, pode verificar-se sangramento devido à pressão arterial exercida sobre o sangue ao longo das dobras do material do balão. Este fenómeno não é anormal e chama-se canalização. À medida que o cateter IAB é inserido, o refluxo de sangue diminuirá.
Nota: Nos casos de inserção sem bainha, insira a ponta do balão sobre a extremidade do fio guia, e prossiga lentamente com a inserção no corpo.



Cuidado: Não utilize o cateter balão se este se encontrar dilatado antes da inserção.
4. Introduza gradualmente o cateter balão, exercendo pressão na bainha envolvente B, para segurar o cateter balão. Quando a bainha envolvente B atingir a bainha de inserção ou o local de punção, liberte a pressão e faça deslizar 3 cm para trás a bainha envolvente B. Repita até o balão estar completamente introduzido.
5. Rasgue a baínha envolvente B. Existe um marcador em S no corpo do cateter que está localizado a 50 cm da ponta do cateter. Existem marcas a todos os 2 cm a contar desta posição, que podem ser usadas como referência durante a inserção.

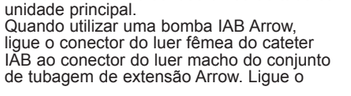


6. Coloque o cateter balão, confirmado fluoroscopicamente que a ponta do balão está devidamente posicionada, a cerca de 1-2 cm abaixo da abertura da artéria subclávia esquerda. (A ponta e a braçadeira são feitas de material radio-opaco para que o posicionamento do balão possa ser confirmado).

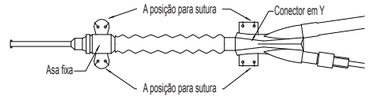


Cuidado: Coloque o balão, tendo o cuidado de não obstruir a artéria celíaca ou a artéria renal.
Cuidado: Nos casos de inserção sem controle fluoroscópico, confirme fluoroscopicamente mediante utilização da técnica de imagiologia adequada qual é a posição do cateter balão, logo que possível após a colocação.
7. Nos casos de inserção com utilização de bainha, mova a asa fixa para cobrir a válvula hemostática, e ligue-a à bainha. No caso de inserção sem bainha e sem uma solução de paragem, se ocorrer sangramento, estanque-o utilizando as técnicas hospitalares normalizadas.
8. Retire o fio guia do cateter.
9. Ligue a extensão do tubo de monitorização da pressão com torneira ao luer do lúmen central. Deixe passar 5 ml de sangue através da montagem tubo do monitor de pressão/ torneira de segurança e depois limpe o lúmen do cateter com descargas de soro fisiológico heparinizado.

Cuidado: Se as descargas não forem efectuadas, o sangue poderá coagular dentro do lúmen do cateter, causando a obstrução do lúmen.



10. Após determinar onde será posicionado o cateter balão, afixe a asa e o conector em Y suturando a pele ou una utilizando dispositivos Statlock®.



Preparação para o bombeamento

Cuidado: O cateter IAB Insightra é fornecido com adaptadores personalizados para utilização com bombas IAB Arrow e Datascope.
- Os testes de desempenho foram realizados ao utilizar sistemas de bombeamento Datascope e Arrow.
- A frequência cardíaca máxima recomendada não deve exceder os 140 bpm. Frequências cardíacas superiores em algumas bombas IAB podem provocar um aumento reduzido.
- Consulte o quadro adiante para conhecer as únicas bombas compatíveis que foram validadas para utilização com o cateter IAB Insightra.

Datascope	Arrow
System 97,98, 98XT, CS100, CS300	ACAT, AutoCat, AutoCat 2, AutoCat 2 Wave, KAAT II

Cuidado: O modelo IMU7F-20 com volume do balão de 20 cc. não é compatível com bombas IAB Arrow.

Ligação do cateter IAB à bomba utilizando o conjunto de tubagem de extensão
1. Seleccione o conjunto de tubagem de extensão do adaptador da bomba IAB adequado para bombas IAB Arrow ou Datascope.
2. Retire a válvula de sentido único do tubo da unidade principal.
- Quando utilizar uma bomba IAB Arrow, ligue o conector do luer fêmea do cateter IAB ao conector do luer macho do conjunto de tubagem de extensão Arrow. Ligue o adaptador macho na outra extremidade do conjunto de tubagem de extensão à bomba IAB adequada.
- Quando utilizar uma bomba IAB Datascope, ligue o conector do luer fêmea do cateter IAB ao conector do luer macho do conjunto de tubagem de extensão Datascope. Ligue o adaptador macho na outra extremidade do conjunto de tubagem de extensão ao disco/câmara de segurança da bomba IAB adequada.

3. Siga o manual de instruções da bomba IAB adequada relativamente aos procedimentos de purga do balão.

Cuidado: Verifique se todas as ligações estão bem apertadas e sem fugas. Apenas deve ser utilizado um conjunto de tubagem de extensão para ligar o cateter IAB a uma bomba IAB. Os conjuntos de tubagem de extensão estão esterilizados e devem apenas ser utilizados uma vez.

Programar o volume do balão
1. Ajuste o volume do balão de acordo com as instruções de utilização ou o manual de instruções da bomba IAB.
- Para bombas Datascope, não é necessário programar o volume do balão.
- Para bombas Arrow, o volume do balão é programado automaticamente quando o conector é ligado à bomba IAB. No entanto, para os balões de tamanho M e S, reduza o volume de enchimento para 5 cc., de acordo com as instruções de utilização ou o manual de instruções da bomba IAB.

Início do bombeamento

1. Siga as instruções do fabricante da bomba IAB respectiva quanto aos pormenores relativos à purga do balão, procedimentos de início e funcionamento geral.
2. Comece a bombear de acordo com o manual de instruções da bomba IAB.
3. Se, após alguns ciclos de contra-pulsão, a membrana do balão parecer não estar completamente aberta, faça o seguinte procedimento.

a) Determine o volume necessário de ar ou de hélio de pré-carga. O volume de pré-carga = volume de bombeamento + 10 cc. para os tamanhos de balão L, M e MS. O volume de pré-carga = volume de bombeamento + 5 cc. para os tamanhos de balão S e SS.
b) Encha a seringa de 60 cc. com o determinado volume de pré-carga de ar ou de hélio.
c) Desligue o tubo de extensão e coloque a seringa de 60 cc. no luer fêmea do tubo da unidade principal e faça a pré-carga manualmente.

Advertência: Nunca injectar ar ou hélio no lúmen central.
Cuidado: Não realizar pré-carga manual com o conjunto de extensão de tubagem ligado ao cateter.
d) Aspire imediatamente o ar/hélio do cateter
Cuidado: Se a pré-carga não for realizada, a membrana do balão poderá não abrir e o balão não se dilatará durante a inflação.
4. Ao iniciar o tratamento IABP, comece por actuar a 1:2 e confirme que o balão está a dilatar correctamente.
5. Utilize o lúmen central e os tubos de pressão de acordo com procedimentos hospitalares normalizados.

Cuidado: Uma vez que se inicie o bombeamento normal, se a dilatação do balão não se encontrar dentro dos valores desejados, altere o volume do gás dentro do balão e o intervalo temporal da bomba, de acordo com o manual de instruções da bomba IAB.
Cuidado: Caso se verifique um sangramento ou hematoma anormal dos tecidos subcutâneos, trate de acordo com as práticas hospitalares normais.
Cuidado: Verifique regularmente a circulação periférica para prevenir lesões isquémicas nas extremidades inferiores. Se não se atingir um funcionamento ideal do cateter IAB, após o início do bombeamento do balão, deve-se ter em consideração os seguintes factores.

(3) Outros eventos adversos

3.1 Sangramento no ponto de inserção
Pode verificar-se sangramento do ponto de inserção na artéria femoral ou formação de hematomas nessa região subcutânea.

Motivo da ocorrência
- Danificação das artérias durante a inserção do cateter balão.
- Movimentação excessiva do cateter balão devido a alterações na postura do paciente.
- Administração do anticoagulante.

Actuação recomendada
Mantendo o fluxo sanguíneo periférico, faça a compressão directa do local da punção e estanque o sangramento. Se se mostrar difícil estancar o sangramento, tome medidas de carácter cirúrgico.

3.2 Infecção

Motivo da ocorrência
Pode aparecer uma infecção porque a pele ao redor do ponto de inserção não consegue manter os seus mecanismos de defesa apropriados.

Actuação recomendada
Se verificar a existência de infecção, tome as medidas apropriadas com base nas práticas hospitalares normalizadas.

3.3 Trombocitopenia

Motivo da ocorrência
As plaquetas podem ser danificadas pelo movimento do cateter balão em relação à vasculatura.

Actuação recomendada
Vigie a contagem de plaquetas e adicione plaquetas, se for preciso.

3.4 Trombose

Motivo da ocorrência
A trombose pode resultar da reacção ao cateter balão como corpo estranho.

Actuação recomendada
O tratamento varia dependendo da variedade dos órgãos atingidos. Cumpra as melhores práticas hospitalares, com base no que for averiguado.

3.5 Falso aneurisma no ponto de inserção após remoção
Pode surgir um falso aneurisma no ponto de inserção após a remoção do cateter balão.

Motivo da ocorrência
- Danificação das artérias que acontece no momento inserção/remoção do cateter balão.
- Movimentação excessiva do cateter balão devido a alterações na postura do paciente.

Actuação recomendada
Caso se verifique um falso aneurisma, trate de acordo as práticas hospitalares normalizadas.

Métodos de armazenamento/conservação e períodos de validade.

1. **Método de armazenamento/conservação**
   Evite a exposição à água, e conserve fora da luz solar directa, de temperaturas extremamente altas ou baixas ou humidade.
2. **Período de validade**
   Uma “data de validade” vem indicada na etiqueta.

Método ou métodos de utilização

- Não utilize o produto se a data de validade já tiver expirado.
- Não utilize o produto se qualquer parte da barreira esterilizada da embalagem tiver sido danificada.

Selecção do tamanho do cateter balão

É determinada por considerações clínicas que levam em conta todos os parâmetros relevantes a respeito do paciente, tais como massa corporal, estado cardiovascular, etc. Consulte as especificações para Ultra IABP 7Fr.

Equipamento necessário

1. Equipamento necessário para a inserção
- Unidade accionadora da bomba do balão para circulação intra-aórtica assistida
- Anestesias tópicas
- Soro fisiológico estéril heparinizado
- Seringa de 10 cc. - 20 cc.
- Bisturi para incisão
- Campo cirúrgico
- Sutura com agulha

2. Equipamento e materiais necessários para a remoção
- Torneira de três vias
- Seringa de 60 cc.

Procedimento para a inserção do cateter balão

1. Utilizando uma técnica estéril, retire o tabuleiro principal (contendo o cateter IAB) da embalagem esterilizada.

Cuidado: Se existirem indícios de que o produto ou a sua embalagem foram danificados ou se houver qualquer humidade na embalagem, desista da utilização.

2. Remova o tubo da unidade principal do tabuleiro.
3. Prenda a válvula de um só sentido ao tubo da unidade principal.
4. Prenda a seringa de 60 cc. à válvula de um só sentido ligada ao tubo da unidade principal.

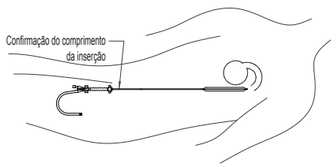
Cuidado: Prenda lentamente a seringa à válvula de um só sentido. Não exerça força na seringa lateralmente durante a utilização. A junção da seringa pode ficar enrolada ou com fissuras.

5. Retraia lentamente o êmbolo da seringa para que se forme pressão negativa dentro do balão.

Nota: Ao retirar o cateter balão do tabuleiro, mantenha a pressão negativa dentro do balão.
Cuidado: Evite produzir pressão negativa em excesso, tal pode causar deformações no cateter. Não debitar mais do que 15 cc. de ar.

6. Separe a seringa da válvula de um só sentido, mantendo a ligação entre a válvula de um só sentido e o tubo da unidade principal.
7. Segurando na parte do conector em Y, retire lentamente o cateter balão do tabuleiro.
8. Verifique o comprimento de inserção colocando a ponta do cateter balão ao nível presumido da artéria subclávia do paciente, e estique a extremidade proximal do cateter até ao ponto de inserção. Assegure-se de que existe comprimento de inserção suficiente.

Cuidado: Não deixe que o balão toque no paciente ou aquele ficará não esterilizado.
Nota: Existem marcadores a todos os 2 cm no intervalo entre 50 cm -70 cm a partir da extremidade proximal do balão.



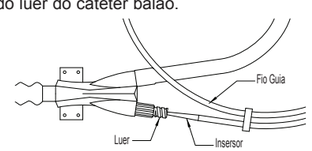
9. Remova o estilete do luer central do lúmen do cateter balão.

Cuidado: Não tente reinserir o estilete após ter sido removido.
Nota: Se for utilizado um fio guia revestido a Teflon, avance para o passo 11.

10. Se houver uma cobertura sobre a ponta do fio com revestimento hidrofílico, retire a cobertura. Faça uma descarga de soro fisiológico estéril no interior do estojo do fio guia para o hidratar devidamente, e retire o fio guia lentamente.

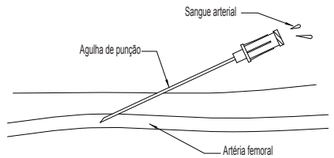
Cuidado: Se não for devidamente hidratado, o fio guia pode não obter a viscosidade adequada, e pode encontrar-se resistência na inserção do fio guia, que poderá resultar em dano ou quebra.

11. Nos casos de inserção co bainha, introduza o fio guia de 150 cm no lúmen central através do luer do cateter balão.

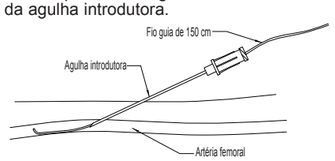


Acesso/Dilação

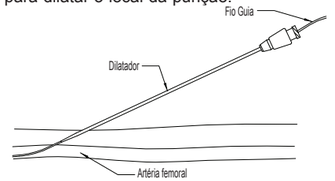
1. Confirme a localização da artéria femoral.
2. Prepare a inserção do cateter mediante técnicas percutâneas normalizadas, e aplique a anestesia local adequada.
3. Utilizando um bisturi, faça uma incisão no local da punção na pele.
4. Use a agulha introdutora para fazer a punção da artéria femoral.
5. Puxe lentamente para trás a agulha introdutora até que se confirme o fluxo de sangue arterial.



6. No casos de inserção com bainha, insira a ponta do fio guia de 50 cm através da agulha introdutora. No casos de inserção sem bainha, insira a ponta do fio guia de 150 cm através da agulha introdutora.



7. Mantendo o fio guia inserido no seu lugar, retire a agulha introdutora.
8. Insira o dilatador fazendo uma pré-carga sobre o fio guia. Passe o dilatador através da pele, do tecido subcutâneo e até ao vaso sanguíneo para dilatar o local da punção.



9. Remova o dilatador, controlando o sangramento do local da punção através de pressão digital.

Nota: Nos casos de inserção sem bainha, ignore os passos em “Inserção com bainha”, e vá directamente para o passo “Inserção do cateter balão”.

Inserção da bainha

1. Insira cuidadosamente o dilatador na válvula hemostática da bainha, e aperte o conector do dilatador, girando na direcção dos ponteiros do relógio até que fique travado com a bainha.

Cuidado: Ao inserir o dilatador através da válvula hemostática, assegure-se que o dilatador passa directamente pelo centro da válvula. Forçar a passagem do dilatador pela válvula num ângulo errado pode causar lesões e perda da função hemostática.

2. Coloque a ponta aguçada do dilatador juntamente com a bainha sobre o fio guia a inserir no corpo, introduzindo a bainha e o dilatador no vaso sanguíneo.

3. Com a bainha no seu lugar, desaperte o conector do dilatador, girando na direcção contrária à dos ponteiros do relógio, e retire o dilatador e o fio guia.
4. Recomenda-se a administração de anticoagulantes, de acordo com os protocolos hospitalares normalizados.

3.2 Infektion

Årsag til hændelse
Der kan opstå infektion, fordi huden omkring insertionsstedet ikke kan opretholde de nødvendige forsvarsmekanismer.

Anbefalede handlinger
Hvis der observeres infektion, træffes de nødvendige foranstaltninger i henhold til standardhospitalsprocedurer.

3.3 Trombocytopeni

Årsag til hændelse
Trombocytter kan beskadiges, når ballonkateteret bevæger sig i forhold til vaskulaturen.

Anbefalede handlinger
Hold øje med trombocyttallet, og tilføj om nødvendigt flere trombocytter.

3.4 Trombose

Årsag til hændelse
Trombose kan opstå som følge af fremmedlegemereaktion på ballonkateteret.

Anbefalede handlinger
Behandlingen varierer alt efter, hvor mange organer er berørt. Følg standard hospitalspraksis på basis af fundene.

3.5 Falsk aneurisme på insertionsstedet efter fjernelse
Falsk aneurisme kan forekomme på insertionsstedet efter fjernelse af ballonkateteret.

Årsag til hændelse
- Skade på arterierne, hvilket sker på tidspunktet for insertion/fjernelse af ballonkateteret.
- For kraftig bevægelse af ballonkateteret forårsaget af ændringer i patientens kropsstilling.

Anbefalet handling
Hvis falsk aneurisme observeres, benyttes den nødvendige behandling i henhold til standard hospitalspraksis.

Opbevarings-/bevaringsmetode og anvendelsesperioder

1. **Opbevarings-/bevaringsmetode**
   Undgå udsættelse for vand, direkte sollys, meget høj eller lav temperatur eller fugtighed
2. **Anvendelsesperiode**
   På etiketten er angivet en “Anvendes inden”-dato.

Anvendelsesmetode eller -metoder

- Produktet må ikke anvendes, efter at dets “Anvendes inden”-dato er udløbet.
- Produktet må ikke anvendes, hvis en hvilken som helst del af emballagens sterile indpakning er kompromitteret.

Valg af ballonkateterstørrelse

Bestemmes ud fra en klinisk bedømmelse, idet alle relevante patientparametre evalueres, herunder kropsstørrelse, vaskulær tilstand osv. Som retningslinje henvises til Ultra IABP 7Fr specifikationerne.

Nødvendigt udstyr

1. Udstyr påkrævet til insertion
- Drivenhed til ballonpumpe til assisteret intraaortisk cirkulation
- Lokalbedøvelse
- Hepariniseret sterilt fysiologisk saltvand
- 10 cc-20 cc sprøjte
- Skalpel til incision
- Afdækning
- Suturer med kanylen

2. Nødvendigt udstyr og materialer til fjernelse
- Firevejs stophane
- 60 cc sprøjte

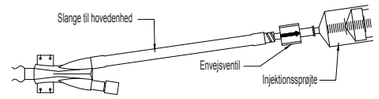
Procedure for ballonkateterets insertion

1. Under anvendelse af steril teknik fjernes hovedbakken (indeholdende IAB-kateteret) fra den sterile pung.

Forsigtig: Hvis der er tegn på, at produktet eller dets emballage er beskadiget, eller der findes fugtighed i emballagen, må det ikke anvendes.

2. Tag hovedenhedens slangedel af bakken.
3. Sæt envejsventilen på slangen på hovedenheden.
4. Fastgør 60 cc sprøjten til den envejsventil, der er tilsluttet slangen på hovedenheden.

Forsigtig: Sæt forsigtigt sprøjten på envejsventilen. Tryk ikke sprøjten i sidelæns retning under brugen. Sprøjtesamlingen kan bøje eller gå i stykker.

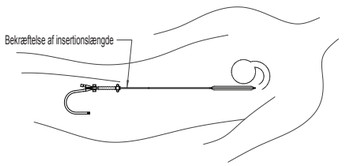


5. Træk langsomt i sprøjten, så det negative tryk frembringes inde i ballonen.

Bemærk: Når ballonkateteret tages ud af bakken, skal det negative tryk opretholdes inde i ballonen.
Forsigtig: Undgå at skabe et for stort negativt tryk, da det kan forårsage deformering af kateteret. Undlad at trække mere end 15 cc luft ud.

6. Kobl sprøjten fra envejsventilen, idet forbindelsen mellem envejsventilen og slangen til hovedenheden opretholdes.
7. Når Y-konnektordelen samles op, tages ballonkateteret langsomt ud af bakken.
8. Kontrollér den indførbare længde ved at placere spidsen af ballonkateteret på det anslåede niveau for patientens venstre arteria subclavia og forlæng derpå kateterets proksimale ende til insertionsstedet. Sørg for, at der er tilstrækkelig insertionslængde.

Forsigtig: Lad ikke ballonen røre patienten, da det vil gøre den ikke-steril.
Bemærk: Der er markører for hver 2 cm i intervallet 50 cm- 70 cm (op til 80 cm i visse specifikationer) fra den proksimale ende af ballonen.



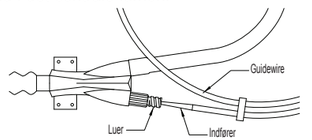
9. Fjern stiletten fra ballonkateterets centrale lumen-luer.

Forsigtig: Forsøg ikke at indføre stiletten igen, når først den er taget ud.
Bemærk: Hvis en Teflon-belagt guidewire anvendes, fortsættes til trin 11.

10. Hvis der sidder en hætte på spidsen af en hydrofilbelagt guidewire, aftages hætten. Skyl guidewireetuiets inderside med sterilt fysiologisk saltvand, så hele guidewiren fugtiggøres ordentligt, og tag derpå langsomt guidewiren ud.

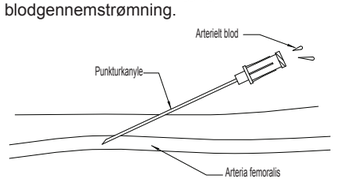
Forsigtig: Hvis guidewiren ikke hydrateres ordentligt, risikerer man, at den ikke er tilstrækkelig fugtiggjort, der kan opstå modstand ved inføring af guidewiren, hvilket kan medføre, at den beskadiges eller går i stykker.

11. Ved insertion med hylster føres 150 cm guidewiren gennem ballonkateterets luer ind i det centrale lumen.

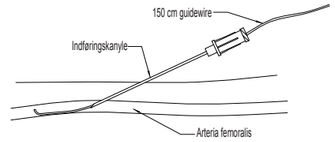


Adgang/Dilatation

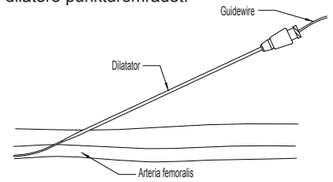
1. Kontrollér arteria femoralis' position.
2. Gør klar til at indføre kateteret med standard perkutane teknikker og benyt den nødvendige lokalbedøvelse.
3. Incidér punkturstedet i huden med en skalpel.
4. Punktér arteria femoralis med indføringskanylen.
5. Træk langsomt tilbage i indføringskanylen til der konstateres en arteriel blodgennemstrømning.



6. Hvis anlæggelsen foretages med hylsteret, føres spidsen af 50 cm guidewiren gennem indføringskanylen. Hvis anlæggelsen foretages uden hylsteret, føres spidsen af 150 cm guidewiren gennem indføringskanylen.



7. Mens den indførte guidewire bliver siddende, udtages indføringskanylen.
8. Isæt dilatatoren ved at føre den tilbage over guidewiren. Før dilatatoren gennem huden, de subkutane væv og ind i blodkarret for at dilatere punkturområdet.



9. Fjern dilatatoren, idet blødningen styres fra punkturstedet med fingertryk.

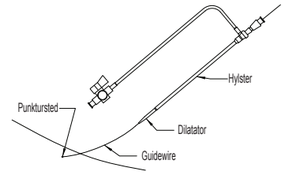
Bemærk: Spring ved insertion uden hylster “Hylsterinsertion”- trinnene over og gå direkte til “Insertion af ballonkateter” - trinnene.

Hylsterinsertion

1. Før forsigtigt dilatatoren ind i hylsterets hæmostaseventil.

Forsigtig: Når dilatatoren føres gennem hæmostaseventilen, skal det sikres, at dilatatoren går direkte igennem ventilens midte. Hvis dilatatoren tvinges gennem ventilen i en forkert vinkel, kan det forårsage skade og tab af hæmostatisk funktion.

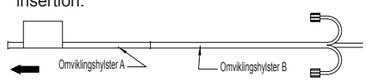
2. Læg dilatatorens spids sammen med hylsteret over den guidewire, som føres ind i kroppen, idet hylsteret og dilatatoren føres ind i blodkarret.



3. Med hylsteret på plads fjernes dilatator og guidewire.
4. Det anbefales at indgive antikoagulation i overensstemmelse med standard hospitalsprotokol.

Insertion af ballonkateter

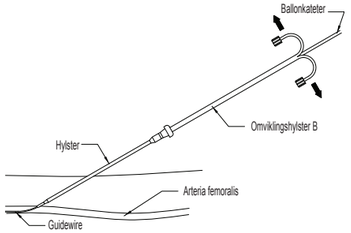
1. Fjern omviklingshylster “A” ved at trække i retning af ballonkateterets spids. Fugtiggør på forhånd ballonens overflade med hepariniseret fysiologisk saltvand for at sikre en ubesværet insertion.



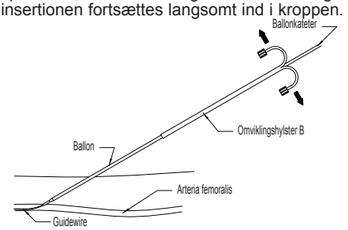
Forsigtig: Aftag ikke omviklingshylster A til umiddelbart før insertionen.
Forsigtig: Aftag ikke omviklingshylster B, før ballonen er ført helt ind i indføringshylsteret eller punkturområdet.

2. Når omviklingshylster A er taget af, skal omviklingshylster B fremføres til højst 2 cm fra ballonspidsen.
3. Ved insertion med hylster føres spidsen af ballonen langsomt ind i indføringshylsteret.

Forsigtig: Fremfør 150 cm guidewiren i overensstemmelse med standard interventionelle teknikker

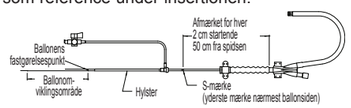


Forsigtig: Brug ikke ballonkateteret, hvis det er dilateret før insertion.
Forsigtig: Hvis ballonkateteret ikke kører uhindret gennem hylsteret, kan der være en bøjning i hylsteret. I dette tilfælde trækkes hylsteret tilbage, en lille smule uden for kroppen, for at slække på bøjningen og føre ballonkateteret ind.
Forsigtig: Under balloninsertionen kan der opstå blødning, når det arterielle tryk presser blod ind langs folderne i ballonmaterialet. Dette fænomen betegnes "channeling" og er ikke unormalt. Mens IAB-kateteret fremføres, reduceres bloddudstrømningen.
Bemærk: Ved insertion uden hylster føres spidsen af ballonen over guidewireenden og insertionen fortsættes langsomt ind i kroppen.

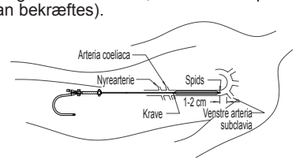


Forsigtig: Brug ikke ballonkateteret, hvis det er dilateret før insertion.

4. Fremfør ballonkateteret trinvist, mens der lægges tryk på omviklingshylster B for at gribe fat i ballonkateteret. Når omviklingshylster B når indføringshylsteret eller punkturområdet, skal der lettes på trykket, og omviklingshylster B skal føres 3 cm bagud. Gentag, til ballonen er ført helt ind.
5. Borttag omviklingshylster "B", mens ballonkateteret føres langsomt ind. Der er en S-markør på kateterkroppen, som sidder 50 cm fra kateterets spids. Der er afmærkninger for hver 2 cm fra denne position, der kan bruges som reference under insertionen.



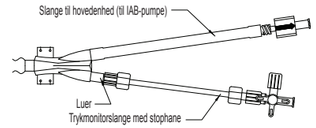
6. Anlæg ballonkateteret, idet det kontrolleres fluoroskopisk, at ballonens spids sidder ca. 1-2 cm under åbningen til den venstre arteria subclavia. (Spidsen og kraven er fremstillet af røntgenfast materiale, så ballonens position kan bekræftes).



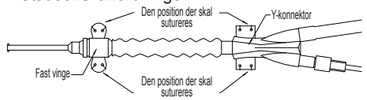
Forsigtig: Pas ved anlæggelsen af ballonen på ikke at okkludere arteria coelia eller nyrearterien.
Forsigtig: Ved anlæggelse uden fluoroskopisk kontrol skal ballonkateterets position kontrolleres fluoroskopisk snarest muligt efter anlæggelsen med passende billeddiagnostisk teknik.

7. Ved insertion med hylster flyttes den faste vinge, så den dækker den hæmostatiske ventil, hvorpå den forbindes til hylsteret. Ved insertion uden hylster og stopanordning stoppes eventuel blødning med standard hospitalsteknikker.
8. Tag guidewiren ud af ballonkateteret.
9. Tilslut forlængerslangen til trykmonitorering med stophane til det centrale lumen-luer. Efter at have ladet 5 ml blod løbe gennem trykmonitorslange/stophane-samlingen, skylles kateterlumenet ordentligt med hepariniseret saltvand.

Forsigtig: Hvis skylning ikke foretages, kan blodet koagulere i kateterlumenet, så der opstår okklusion af lumenet.



10. Når ballonkateterets position er fastlagt, fastgøres vingen og Y-konnektoren ved suturering til huden eller fastgør med Statlock®-anordninger.



Klargøring til pumpning

Forsigtig: Insightra IAB-kateteret leveres med særligt tilpassede adaptere, som anvendes med Arrow og Datascope IAB-pumper.

- Der er udført ydelsestestning med Datascope og Arrow-pumpesystemer.
- Den anbefalede maksimale hjertefrekvens må ikke overstige 140 bpm. Højere hjertefrekvenser kan i forbindelse med visse IAB-pumper medføre reduceret ydelse.
- Se nedenstående tabel for de eneste kompatible pumper, som er valideret til brug med Insightra IAB-kateteret.

Datascope	Arrow
System 97,98, 98XT, CS100, CS300	ACAT, AutoCat, AutoCat 2, AutoCat 2 Wave, KAAT II

Forsigtig: Model IMU7F-20 med 20 cc ballonvolumen er ikke kompatibel med Arrow IAB-pumper.

Tilslutning af IAB-kateter til pumpe med forlængerslangesæt

1. Vælg det relevante forlængerslangesæt til IABpumpeadapteren for enten Arrow eller Datascope IAB-pumper.
2. Tag envejsventilen af hovedenhedens slange.

- Ved brug af en Arrow IAB-pumpe forbindes IAB-kateterets hunluer konnektor til hanluer konnektoren fra Arrow forlængerslangesættet. Tilslut hanadapteren i den anden ende af forlængerslangesættet til den dertil egnede IAB-pumpe.
- Når der anvendes en Datascope IAB-pumpe, forbindes IAB-kateterets hunluer konnektor til hanluer konnektoren i Datascope-forlængerslangesættet. Tilslut hanadapteren i den anden ende af forlængerslangesættet til sikkerhedsdisken/- kammeret for den relevante IAB-pumpe.

3. Følg den relevante brugervejledning om ballonudtømningsprocedurer for IAB-pumpen.

Forsigtig: Kontrollér, at alle forbindelser er ordentligt fastgjort og uden lækager. Der skal kun bruges ét forlængerslangesæt til at forbinde IAB-kateteret til en IAB-pumpe. Forlængerslangesættene er sterile og må kun bruges én gang.

Indstilling af ballonvolumen

1. Justér ballonvolumenet i overensstemmelse med IFU- eller brugervejledningen for IAB-pumpen.

- For Datascope-pumper er det ikke nødvendigt at indstille ballonvolumen.
- For Arrow-pumper indstilles ballonvolumen automatisk, når konnektoren forbindes til IAB-pumpen. For ballonstørrelserne M og S sænkes inflationsvolumenet med 5 cc i overensstemmelse med IFU eller brugervejledningen for IAB-pumpen.

Start på IAB-pumpebehandling

1. Følg den pågældende IAB-pumpefabrikants anvisninger for nærmere oplysninger om ballonudtømning, opstartprocedurer opstartprocedurer og almindelig drift.
2. Start pumpen i overensstemmelse med brugervejledningen for IAB-pumpen.
3. Hvis det efter nogle få cyklusser med modpulsation viser sig, at ballonmembranen ikke er helt åben, skal følgende procedure udføres:
   a) Bestem det krævede forbelastningsvolumen af luft eller helium. Forbelastningsvolumen = pumpevolumen + 10 cc for ballonstørrelser L, M og MS. Forbelastningsvolumen = pumpevolumen + 5 cc for ballonstørrelser S og SS.
   b) Fyld 60 cc sprøjten med det krævede forbelastningsvolumen af luft eller helium.
   c) Afbryd forlængerslangen og forbind 60 cc sprøjten til hunlueren på hovedenhedens slange og udfør "forbelastning" manuelt.

Advarsel: Injicér aldrig luft/helium ind i det centrale lumen.
Forsigtig: Udfør ikke manuel forbelastning med forlængerslangen fastgjort på kateteret.
   d) Sug straks luft/helium ud af kateteret.

Forsigtig: Hvis der ikke udføres forbelastning, foldes ballonmembranen muligvis ikke ud, og ballonen vil ikke dilatere under inflation.

4. Når IABP-behandlingen påbegyndes, skal den først aktiveres ved 1:2, idet det kontrolleres, at ballonen dilaterer korrekt.
5. Regulér det centrale lumen og trykledningerne i overensstemmelse med standard hospitalsprocedurer.

Forsigtig: Når normal pumpning er påbegyndt ændres gasvolumenet i ballonen og pumpens timing, hvis ballonens dilatationsinflation ikke ligger inden for det ønskede interval, i overensstemmelse med brugervejledningen for IAB-pumpen.
Forsigtig: Hvis der observeres unormal blødning eller hæmatoma i det subkutane væv, behandles der i henhold til normal hospitalspraksis.
Forsigtig: Efterse med jævne mellemrum den perifere cirkulation for at forhindre iskæmisk skade i de nedre ekstremiteter. Hvis optimal drift af IAB-kateteret ikke opnås efter at pumpningen af ballonen påbegyndes, bør følgende faktorer overvejes.

Factors	Improvement measures
The balloon is placed in an Improper position such as in a toruous blood vessel.	Re-position the balloon and obtain fluoroscopic confirmation.
Complete dilation is not obtained because the balloon volume is too large vs. the patient's aorta.	Change the balloon to the appropriate size.
A portion of the balloon is not completely out of the tip of the sheath.	Re-position the balloon until it is completely out of the sheath.
The balloon set volume of the pump is too low.	Change the balloon set volume, referring to the instruction manual of the pump.
The wrapping of the balloon is too tight to be loosened.	Manually dilate/inflate the balloon using the syringe.
Constriction of the gas lumen due to kink/collapse of the catheter shaft.	Straighten the constricted part. If net improved, remove it, and insert a new balloon catheter.

Udfør manuel forbelastning som beskrevet ovenfor.

Patientens fysiologiske påvirkning kan påvirke IABkateterets optimale ydelse på følgende måde: middel arterielt tryk er udpræget lavt; eller systemisk vaskulær modstand er lav; eller hjertefrekvensen er hurtig, og blodpumpningen i hjerteventriklen er utilstrækkelig.

Udtagning af ballonkateteret

1. Stop pumpningen af ballonkateteret i overensstemmelse med standard hospitalspraksis.
2. Inden udtagningen skal antikoagulationsterapien enten helt afbrydes eller reduceres i henhold til klinikerens bedømmelse.
3. Afbryd slangen til hovedenheden fra forlængerslangen.
4. Tilslut en stophane og sprøjte til slangen til hovedenheden.

com acompanhamento fluoroscópico, confirme fluoroscopicamente o posicionamento final logo que possível.

- O cateter IAB não deve permanecer inactivo (ou seja, sem encher ou esvaziar) durante mais de 30 minutos, devido ao potencial para a formação de trombos.
- Este dispositivo não se destina a uma utilização a longo prazo nem a implantação permanente. Pode haver risco de trombose, embolia, lesões nos órgãos e morte.

Precauções

1. Cautelas em geral

- Durante a inserção, segure a parte do cateter balão que está mais próxima do local da punção e prossiga lentamente, em especial com pacientes que tenham vasculatura muito tortuosa. Senão poderá verificar-se o enrolamento.
- Durante o bombeamento do cateter balão, confirme com regularidade a movimentação do cateter e o estado do balão. Em especial, se se denotarem curvas da tensão arterial ou curvas da pressão de bombeamento anormais, confirme fluoroscopicamente o estado do balão. Se a ponta do cateter balão não se mover, ou se descortinar uma dobra em qualquer parte do balão, confirme se a ponta está agarrada pela parede vascular. Se se deparar com alguma anormalidade, corrija a posição do posicionamento do balão. A ponta do balão pode contactar com a parede vascular durante o bombeamento e danificar a vasculatura.
- Verifique regularmente a circulação periférica para prevenir complicações hemodinâmicas nas extremidades inferiores.
- Não tente fazer uma inserção sem bainha em pacientes com acentuada obesidade, tecido cicatricial na região inguinal e sintomas de contra-indicações para inserção percutânea. Pode danificar-se o cateter balão ou a vasculatura.
- Determine a eficácia do tratamento IABP com base num aumento do índex cardíaco, redução da pressão da artéria pulmonar em cunha, e aumento da descarga urinária, tomando as medidas clínicas adequadas para alterações na situação do paciente.
- Durante a utilização, verifique com regularidade se existem quebras na torneira de três vias, afrouxamentos da junção ou fuga de sangue ou outros fluidos.
- Nos casos de administração de emulsões de lípidos ou medicamentos contendo uma emulsão gorda ou ingredientes lipídicos, tais como óleo de rícino ou medicamentos contendo agentes solúveis, tais como agentes surfactantes ou álcool, bem como em caso de utilização de desinfectantes à base de álcool, através da torneira de três vias, examine quanto à existência de fissuras na torneira de três vias e no dispositivo principal do cateter balão. As soluções medicamentosas podem provocar fissuras na torneira de três vias ou no luer, que podem causar fuga de sangue ou de medicamentos ou aeração. O reaperto ou o aperto excessivo, durante a troca de linhas também pode causar o aparecimento de fissuras.
- Se confirmar a existência de fissuras na torneira de três vias, troque-a imediatamente por outra.
- Ao introduzir o dilatador na bainha, insira visando o centro da válvula hemostática.
- Se o fio guia embalado tiver revestimento hidrofílico, faça sempre uma descarga com soro fisiológico estéril no interior do estojo e hidrate o fio suficientemente. Se não for devidamente hidratado, pode não se obter viscosidade e podem ocorrer danos no momento da remoção do fio guia do estojo ou no momento da inserção no cateter balão.
- Evite utilizar álcool concentrado ou solventes biológicos tais como acetonas, na proximidade do cateter balão e dos seus acessórios. Pode verificar-se deterioração dos materiais.
- Nunca introduza ar no tubo de monitorização da pressão através da torneira de segurança e luer. Pode causar embolia gasosa.
- Todo o ar deve ser purgado do lúmen central, da torneira de quatro vias e dos tubos de monitorização da pressão.
- Evite instrumentos tais como bisturis ou agulhas introdutoras na proximidade do cateter balão e dos seus acessórios. Podem ser causados danos.
- Se a tensão arterial do paciente for elevada ou o balão não estiver completamente dilatado, pode ser dado um alarme. É preferível bombear-se contra uma pressão sanguínea reduzida, induzida por agentes hipotensivos. Neste caso, consulte o manual de utilização da bomba IAB, e bombeie, diminuindo ligeiramente o volume de bombeamento até que a tensão arterial do paciente baixe. Logo que a pressão sanguínea baixe, regresse ao volume de bombeamento normal.
- Se aparecer uma mensagem de alarme na bomba IAB ou se soar um alarme, consulte o manual de utilização da bomba.
- Se o paciente com o cateter balão for transferido entre hospitais, confirme qual o tipo de bomba existente no hospital para o qual o paciente irá ser transferido. Se não existir um conector para a bomba no hospital para o qual o paciente será transferido, será impossível usar o cateter balão.
- Se o cateter for utilizado com fuga no balão, podem resultar graves riscos para a saúde, tais como embolização (ou embolia) gasosa (ou embolização por hélio). Adicionalmente, o sangue que se encontre dentro do balão pode coagular, e a remoção do cateter balão pode ser dificultada. Se o alarme de detecção de fuga de gás se accionar, confirme qual é a causa da fuga de gás mediante o processo seguinte:

1. Se o alarme de detecção de fuga de gás se accionar, e houver sangue misturado na linha do hélio gasoso, então suspeita-se de fuga no balão. Remova o cateter imediatamente, sem voltar a bombear.
2. Se não houver sangue misturado na linha do hélio gasoso, comece por verificar se não existe um afrouxamento ou afastamento da conexão da linha do hélio gasoso. Se se suspeitar de um afrouxamento ou afastamento, ligue a seringa à luer fêmea do tubo da unidade principal, retraia o êmbolo da seringa e verifique se existe refluxo de sangue quando se produz um estado de pressão negativa dentro do lúmen gasoso. Se a presença de sangue for confirmada, pare imediatamente de bombear e remova o balão cateter. Se não houver sangue, volte a ligar a linha do hélio gasoso à luer fêmea do tubo da unidade principal, e recomece a bombear.
3. Se a haste do cateter, ou tubo de extensão, estiver enrolada, então endireite-a ou desfaça o nó.
4. Caso se verifiquem quaisquer formas de curvas anormais na tensão arterial, ou pressão interna no balão, após ter recomeçado a bombear, pare de bombear e retire o cateter IAB.
5. Se o alarme de detecção de fuga de gás se accionar novamente após se ter recomeçado a bombear, deixe de bombear e repita as três verificações acima descritas. Se não encontrar qualquer anormalidade no cateter após ter voltado fazer a verificação, considere a possibilidade de trocar de bomba.

2. Falhas/eventos adversos
Pela utilização deste produto, poderão verificar-se as seguintes falhas ou eventos adversos:

(1) Falhas graves
Perfuração do cateter balão ou diáfise podem ocorrer durante o bombeamento.
Motivo da ocorrência
- Contacto com os instrumentos afiados
- Fadiga dos materiais devido a flexão anormal
- Deterioração por atrito devido ao contacto com calcificações

Momento da falha
A deterioração devido ao contacto com calcificações e a fatiga dos materiais podem ocorrer em qualquer momento durante a utilização do aparelho.
Medidas preventivas aconselhadas
Verifique frequentemente o tubo da unidade principal e a linha do hélio gasoso, quanto à existência de refluxo de sangue no lúmen. Se se observar a existência de sangue, remova imediatamente o cateter balão. No entanto, no caso de uma pequena perfuração na fase inicial, pode não ser facilmente detectável a presença de sangue, pelo que deve prestar atenção reforçada aos alarmes da bomba.
Actuação recomendada
Se tiver havido perfuração ou se dela suspeitar, tome imediatamente as seguintes medidas.

1. Pare de bombear o balão. Tenha em consideração a redução ou interrupção da terapêutica de anticoagulação.
2. Remova do paciente o cateter balão, nos termos do capítulo "Remoção do cateter balão" descrito nestas instruções de utilização.
3. Se for necessário continuar com o tratamento de IABP após ter removido o cateter balão, faça a inserção na artéria femoral oposta. Adicionalmente, se a perfuração no balão estiver ligada ao estado vascular do paciente, poderá esperar-se uma recorrência.

(2) Eventos adversos graves
Isquemia na extremidade inferior do lado da inserção.
Podem verificar-se sintomas de isquemia nas extremidades durante ou após o bombeamento do cateter balão.
Motivo da ocorrência
O fluxo sanguíneo pode ficar bloqueado devido à formação de trombos, à separação de um retalho de tecido endotelial, ao tamanho do cateter ou pelo próprio cateter balão.
Momento da ocorrência
Pode ocorrer imediatamente após a inserção do cateter balão ou após a remoção, dependendo do estado cardiovascular do paciente.
Medidas preventivas aconselhadas
Verifique com regularidade a circulação periférica, desde o inicio do bombeamento e durante todo o procedimento. Em especial, após a remoção, verifique a pulsação no lado periférico do local da punção. Os seguintes tipos de paciente podem estar sujeitos a um maior risco de isquemia:

1. Pacientes com uma estrutura corporal pequena e os pacientes que se prevê que terem vasos sanguíneos de pequeno diâmetro.
2. Pacientes que se movimentem muito durante o tratamento.
3. Pacientes com anormalidades na coagulação.

Actuação recomendada
Se se confirmar a existência de sintomas isquémicos durante o bombeamento, remova o cateter balão. Se após a remoção do cateter balão, o estado isquémico persistir, considere o recurso a medidas cirúrgicas correctivas.
Dano/dissecção ou perfuração da aorta
Pode ocorrer dissecção ou perfuração da aorta no momento da inserção da bainha, dos fios guia ou do cateter balão.
Motivo da ocorrência
Dano causado pela inserção da bainha, dos fios guia ou do cateter balão.
Momento da ocorrência
Normalmente sucede no momento da inserção.
Medidas preventivas aconselhadas
Se sentir resistência durante a inserção do cateter balão, suspenda a inserção. Se verificar alguns dos sintomas abaixo mencionados, tome as medidas adequadas, no estádio inicial, o que poderá reduzir o risco de desenvolvimento de sérios riscos para a saúde.

1. Dor nas costas ou no abdómen.
2. Valor hematócrito baixo.
3. Desestabilização das hemodinâmicas.

Actuação recomendada
Se confirmar ou suspeitar de lesão ou perfuração da aorta, remova o cateter balão. Se suspeitar que o cateter balão não foi colocado no vaso pretendido, introduza fluoroscopicamente uma pequena porção de uma solução de contraste no lúmen central do cateter balão e observe como é que a solução de contraste se dissipa a partir da ponta do balão. Se a sombra de contraste não se espalhar a partir da ponta do balão com o bater cardíaco, e permanecer localizada, então o balão pode ter sido colocado no vaso errado. Neste caso, remova o cateter balão, e volte a tentar inserir outra vez a partir da artéria femoral do lado oposto.

PORTUGUÊS

Ultra - IABP 7 Fr

Instruções de utilização do Kit de Cateter Balão Intra-Aórtico

Descrição

O cateter IAB (Intra Aortic Balloon-IAB) é usado para a assistência mecânica de emergência da esquerda do coração, em conjunção com um circuito de bombagem de cateter IAB. O balão é devidamente posicionado na aorta, e a seguir é insuflado e esvaziado em sincronização com o electrocardiograma ou com a tensão arterial. Quando se enche o balão na fase diastólica, o fluxo sanguíneo nas artérias coronárias aumenta, conduzindo ao aumento doabastecimento de oxigénio ao miocárdio. Reciprocamente,quando o balão é esvaziado na fase sistólica, a pós-carga é reduzida e a carga de trabalho do miocárdio é reduzida, diminuindo a necessidade de oxigénio do miocárdio. A função cardíaca em geral é melhorada devido a este aumento combinado na perfusão e redução da carga de trabalho. Este produto é de utilização única e não pode voltar a ser esterilizado.

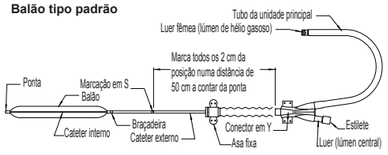
Especificações do Ultra IABP 7Fr

MODEL	IMU7F-40	IMU7F-35	IMU7F-30	IMU7F-25	IMU7F-20
BALLOON SIZE	L	M	MS	S	SS
VOLUMETRIC CAPACITY	40CC	35CC	30CC	25CC	20CC
PATIENT HEIGHT	>165 cm	165-155cm	155-145cm	<145cm	
TOTAL BALLOON LENGTH	255mm	225mm	195mm	180mm	170mm
BALLOON OUTER DIAMETER	14.5mm			13.5mm	
CATHETER DIAMETER	7Fr				
COMPATIBLE GUIDE WIRE	0.025 inch				
CENTRAL LUMEN DIAMETER	0.028 inch				
EFFECTIVE LENGTH	700mm				
DILATING PRESSURE-NOMINAL	19.5 kPa				
DILATING PRESSURE-MAXIMUM	29.25kPa				
MINIMUM JOINT STRENGTH	5N				

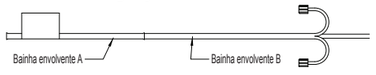
Componentes e montagens

Cateter Balão Intra-Aórtico (IAB)

Balão tipo padrão

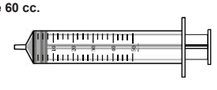


a. O balão na configuração de embrulho inicial

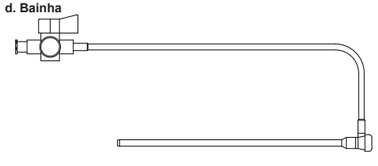


b. Válvula de sentido único

c. Seringa de 60 cc.

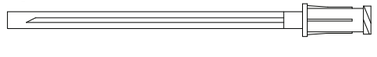


d. Bainha

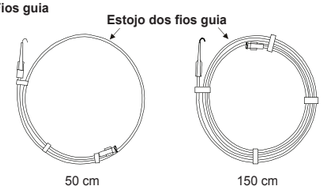


e. Dilatador

f. Agulha introdutora

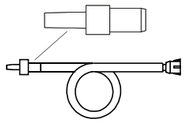


g. Fios guia

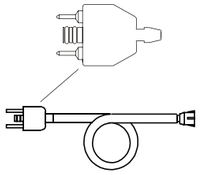


h. Tubagem do monitor de pressão com torneira de segurança

i. Tubo de extensão IABP tipo Datascope®, com adaptador



j. Tubo de extensão IABP tipo Arrow®, com adaptador



Nota: O tubo de extensão IABP tipo Arrow com adaptador não é fornecido com o kit de cateter IAB modelo IMU7F- 20.
Nota: Todos os componentes do cateter IAB e do kit encontram-se isentos de látex.
Cautela: O conector da bomba e o tubo de extensão já estão ligados antes de serem embalados.

1. Indicações de utilização

O kit do Cateter Balão Intra-Aórtico Insightra destina-se a casos de:

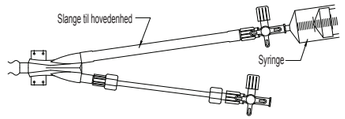
A. Angina instável refractária.
B. Enfarte iminente.
C. Angina pós-enfarte.
D. Insuficiência refractária do ventrículo esquerdo.
E. Complicações do enfarte agudo do miocárdio (isto é, RM aguda ou defeito do septo ventricular ou rotura do músculo papilar).
F. Choque cardiogénico.
G. Apoio para procedimentos de diagnóstico, de revascularização percutânea e de intervenção.
H. Arritmia ventricular intratável associada a isquemias.
I. Choque séptico.
J. Geração de fluxo pulsátil intraoperativo.
K. Recuperação de by-pass cardiopulmonar.
L. Apoio cardíaco a cirurgias não cardíacas.
M. Apoio profiláctico na preparação de cirurgia cardiovascular.
N. Disfunção miocárdica no pós-operatório/ síndrome do baixo débito cardíaco.
O. Contusão cardíaca.
P. Ponte mecânica para outros dispositivos de assistência.
Q. Apoio cardíaco na sequência da correcção de defeitos anatómicos.

Contra-indicações

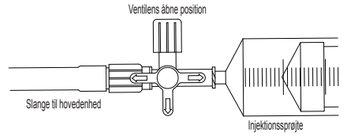
1. Pacientes com grave insuficiência aórtica. O sangue pode reverter para o ventrículo esquerdo durante a dilatação do balão, exacerbando uma falha cardíaca devido a um aumento de pré-carga do coração esquerdo.
2. Pacientes com aneurisma da aorta abdominal ou torácica. A aorta pode ser danificada durante a inserção, dilatação ou remoção do balão.
3. Pacientes com tortuosidade vascular grave ou calcificação da aorta ou das artérias ilíaca ou femoral. A vasculatura pode ser danificada. O risco de danificação do cateter é provável.
4. Pacientes com lesões nos vasos sanguíneos periféricos. Podem ocorrer complicações hemodinâmicas nas extremidades inferiores.
5. Pacientes com coagulação sanguínea anormal grave. Pode ocorrer dificuldade em alcançar a hemostasia, ou ocorrer uma trombose ou embolia.

ADVERTÊNCIAS

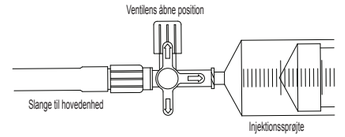
- A utilização deste produto está restrita a médicos com formação e experiência na utilização de cateteres IAB e no bombeamento de IAB com bombas Datascope ou Arrow.
- O produto destina-se apenas a uma utilização única. Não volte a esterilizar.
- A reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo, provocando a sua falência, ou causando infecção ou infecção cruzada, podendo resultar em doença ou morte do paciente.
- Não introduza ar no lúmen central (luer). Pode ocorrer uma embolização (ou embolia) gasosa, causando lesões nos órgãos. Enquanto estiver a ministrar o meio de contraste através do lúmen central (luer), não utilize um injector destinado a angiografia. Se for aplicada uma pressão excessiva, o lúmen central pode ser danificado.
- Retire imediatamente qualquer balão que apresente fugas, antes de iniciar o bombeamento. Podem ser provocadas lesões nos órgãos devido à embolização gasosa, ou podem formar-se coágulos sanguíneos dentro do balão, dificultando a sua remoção.
- Se suspeitar de fugas no balão ou danos no cateter, não dilate o balão de nenhuma forma. Podem ocorrer várias infracções devidas a fugas de gases na aorta descendente.
- Não use força excessiva ao inserir o cateter balão. Dano ou rotura do vaso sanguíneo pode ocorrer ou pode danificar-se o próprio balão.
- Se identificar uma resistência ao movimento do cateter ou se descobrir uma dobra anormal no balão, ou se se verificar uma dobra no cateter interno, mude imediatamente a posição do balão. Se for mantido nessa posição, a duração de vida do balão pode ser encurtada, resultando em fuga ou falha por fatiga do cateter interno.
- Não use o dispositivo se qualquer parte do balão estiver dobrada devido a vasos tortuosos ou a um posicionamento inadequado. Pode ocorrer uma fuga devida a fadiga dos materiais.
- Se encontrar sangue no lúmen de hélio gasoso, remova imediatamente o cateter balão. O balão pode ter sido danificado durante a inserção.
- Nunca use um balão se sentir resistência dentro do lúmen central. O lúmen central pode estar obstruído.
- Insira sempre o cateter balão por meio da passagem do fio guia através do lúmen central. O posicionamento incorrecto do cateter pode levar a que o cateter perfure as artérias.
- Se o problema ocorrer quando tentar fazer uma inserção sem bainha, retire o cateter balão e prossiga a inserção utilizando uma bainha acessória. Podem danificar-se os vasos sanguíneos.
- No caso da inserção com bainha, não retire só o cateter. A bainha e o cateter têm de ser removidos como um só. O balão pode ser danificado, levando a que uma parte do balão seja expelida e permaneça para trás na artéria.
- Não utilize técnicas percutâneas normais para tentar retirar qualquer cateter cujo lúmen interno tenha rebentado. A parte rebentada poderia perfurar o balão ou danificar o vaso sanguíneo ou os tecidos circundantes.
- Não continue a bombear um cateter rebentado. O vaso sanguíneo poderia sofrer lesões causadas pelo cateter roto ou poderiam ser causadas lesões nos órgãos por uma embolização gasosa.
- Sempre que possível, utilize fluoroscopia para verificar o posicionamento durante a inserção do cateter e para confirmar o posicionamento final do mesmo. Se o cateter não for inserido



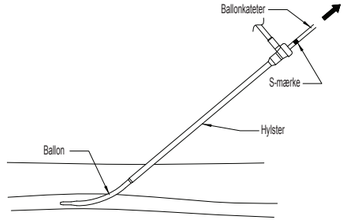
5. Kontrollér, at ventilen til stophanen er åben, og fjern gassen fra ballonen ved at trække tilbage i sprøjten.



6. Mens sprøjten er trukket tilbage, drejes stophanens håndtag mod slangen til hovedenheden, og ventilen lukkes.



7. Afbryd sprøjten fra firevejs stophanen.
8. Luk firevejs stophanen på trykmonitoreringfor-længeren og afbryd trykmonitoreringsledningen.
9. Ved insertion med hylster trækkes kateteret ud af kroppen, indtil S-markøren (det yderste mærke nærmest ballonen) er synlig, idet hylsteret støttes, så det ikke flytter sig. Når S-markøren ses fra hylsteret, stoppes udtrækningen af ballonkateteret, og ballon og hylster udtages sammen.



Forsigtig: Ved insertion af kateter med hylster skal kateteret ikke fjernes alene, så hylsteret efterlades. Det kan beskadige ballonen med risiko for, at der efterlades et stykke heraf i blodkarret.

10. Ved insertion uden hylster trækkes ballonkateteret langsomt ud af patienten.
11. For at undgå blodprop tilbageblødes der i flere sekunder, hvorpå der øves kompression på punkturstedet, til der opnås hæmostase.
12. Når der er opnået hæmostase, tages pulsen ved foden og popliteal fossa for at sikre, at der opnås tilstrækkelig blodgennemstrømning fra insertionsstedet til periferien.
13. Efter udtagningen undersøges hele ballonkateteret (Hvis der var indført et hylster, skal hylsteret også undersøges), og det bekræftes, at hele anordningen

EFTER BRUG

Alle komponenter til Intraaortisk ballon-kateter sæt skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for engangsanordninger.

Bemærk: Efter brug skal dette produkt betragtes som en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og genbruges i overensstemmelse med accepteret lægepraksis og gældende lokale, regionale og nationale bestemmelser.

	Symbols
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Do not reuse For single use only.
	Attention. See Instructions for Use.
STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide. The product is Sterile if the pouch is not open or damaged.
QTY	Quantity
	Use by
	Manufacturer
Rx	Caution: Federal (USA) law restricts this device tosale by or on the order of a Physician
LATEX	Latex Free

Fabrikant:
Insightra® Medical, Inc.
141 Hatcher Lane
Clarksville TN 37043
USA
Telefone (931)
919-2955

INSIGHTRA® MEDICAL

DEUTSCH

Ultra - IABP 7 Fr

Gebrauchsanleitung für das Intraaortale Ballonkatheter-Kit

Produktbeschreibung

Der IAB-Katheter (IAB) wird bei Notfallbehandlungen für die mechanische Linksherzunterstützung in Verbindung mit einem IAB-Katheter-/ Pumpenkreislauf verwendet. Der Ballon wird in der Aorta platziert und anschließend synchron zum EKG oder arteriellen Druck aufgeblasen und entleert. Wenn der Ballon in der diastolischen Herzphase aufgeblasen wird, erhöht sich der Blutfluss in die Koronararterien, was zu einer verstärkten Sauerstoffzufuhr zum Myokard führt. Wird der Ballon in der systolischen Herzphase entleert, reduziert sich die Nachlast und damit auch die Arbeitslast des Myokard, sodass dieser weniger Sauerstoff benötigt. Durch diese Kombination aus erhöhter Perfusion und reduzierter Arbeitslast wird die Herzfunktion insgesamt verbessert. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

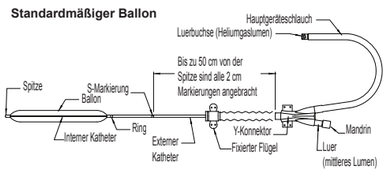
Technische Daten zum Ultra IABP 7 Fr

MODEL	IMU7F-40	IMU7F-35	IMU7F-30	IMU7F-25	IMU7F-20
BALLOON SIZE	L	M	MS	S	SS
VOLUMETRIC CAPACITY	40CC	35CC	30CC	25CC	20CC
PATIENT HEIGHT	>165 cm	165-155cm	155-145cm	<145cm	
TOTAL BALLOON LENGTH	255mm	225mm	195mm	180mm	170mm
BALLOON OUTER DIAMETER	14.5mm			13.5mm	
CATHETER DIAMETER	7Fr				
COMPATIBLE GUIDE WIRE	0.025 inch				
CENTRAL LUMEN DIAMETER	0.028 inch				
EFFECTIVE LENGTH	700mm				
DILATING PRESSURE-NOMINAL	19.5 kPa				
DILATING PRESSURE-MAXIMUM	29.25kPa				
MINIMUM JOINT STRENGTH	5N				

Komponenten und Baugruppen

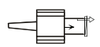
Intraaortaler Ballonkatheter (IAB-Katheter)

Standardmäßiger Ballon

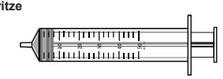


a. Ballon in seiner ursprünglichen umhüllten Konfiguration

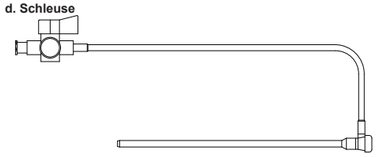
b. 1-Wege-Ventil



c. 60-ml-Spritze



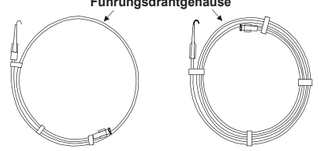
d. Schleuse



e. Dilatator

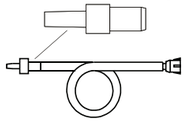
f. Einführnadel

g. Führungsdrähte

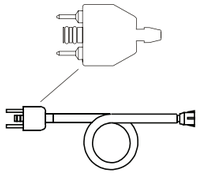


h. Drucküberwachungsschlauch mit Sperrhahn

i. Datascope® IABP-Verlängerungsschlauch mit Adapter



j. Arrow® IABP-Verlängerungsschlauch mit Adapter



Hinweis: Der Arrow IABP-Verlängerungsschlauch mit Adapter ist nicht im IAB-Katheterkit Modell IMU7F-20 enthalten.
Hinweis: Alle Komponenten im IAB-Katheter und im Kit sind latexfrei.
Vorsicht: Das Anschlussstück zwischen Pumpe und Verlängerungsschlauch wurde bereits vor dem Verpacken des Produktes angeschlossen.

1. Indikationen

Das Insightra Intraaortale Ballonkatheter-Kit ist für folgende Verwendungszwecke bestimmt:

A. Refraktäre instabile Angina pectoris
B. Bevorstehender Infarkt
C. Angina nach einem Infarkt
D. Refraktäres linkes Ventrikelversagen
E. Komplikationen aufgrund eines akuten Myokardinfarktes (d. h. akuter MR oder VSD oder Papillarmuskelriss)
F. Kardiovaskulärer Schock
G. Unterstützung für diagnostische, perkutane Revaskularisation und interventionelle Verfahren
H. Ischämiebedingte therapierefraktäre ventrikuläre Arrhythmien
I. Septischer Schock
J. Intraoperative Generierung eines pulsatilen Blutflusses
K. Entwöhnung vom kardiopulmonalen Bypass
L. Herzunterstützung bei nicht-kardialen Operationen
M. Prophylaktische Unterstützung in Vorbereitung auf Herzchirurgie
N. Postoperative Myokarddysfunktion/ Herzinsuffizienz
O. Herzkontusion
P. Mechanische Brücke zu anderen Hilfsgeräten
Q. Herzunterstützung nach Korrektur von anatomischen Defektenanatomical defects.

Kontraindikationen

1. Patienten mit schwerwiegender Aorteninsuffizienz. Während der Ballondilatation könnte Blut in das linke Herzventrikel zurückfließen, was aufgrund der erhöhten Linksherz-Nachlast eine Verschlimmerung des Herzversagens zur Folge haben kann.
2. Patienten mit thorakalem oder abdominalem Aneurysma. Während der Einführung, Dilatation oder Entfernung des Ballons kann die Aorta Schaden erleiden.
3. Patienten mit starken Gefäßwindungen oder Verkalkungen der Aorta, A. iliaca oder Femoralarterie. Es besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vaskulatur. Es besteht das Risiko einer Katheterbeschädigung.
4. Patienten mit Läsionen in den peripheren Blutgefäßen. Hämodynamische Komplikationen in den unteren Extremitäten sind möglich.
5. Patienten mit schwerwiegenden Blutgerinnungsstörungen. Es können Schwierigkeiten beim Erreichen der Hämostase sowie Thrombose oder Embolie auftreten.

WARNHINWEISE

- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Anwendung von IAB-Kathetern und IAB-Pumpen mit Datascope- oder Arrow-Pumpen erfahren sind.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren.
- Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und zu einem Geräteausfall führen bzw. bei dem Patienten eine Infektion oder Kreuzinfektion auslösen, die ihrerseits zu einer Schädigung, einer Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- In das mittlere Lumen (Luer) darf kein Gas infundiert werden. Dies könnte eine Gasembolie mit analogem Organschaden zur Folge haben. Zur Infusion von Kontrastmittel durch das mittlere Lumen (Luer) darf kein Injektor verwendet werden, der für die Angiographie konzipiert ist. Wenn übermäßiger Druck angelegt wird, kann das mittlere Lumen beschädigt werden.
- Ein leckender Ballonkatheter muss sofort vor Beginn des Pumpens entfernt werden. Andernfalls besteht die Gefahr von Organschäden aufgrund einer Gasembolie und im Ballon können sich Blutgerinnsel bilden, die das Entfernen des Ballons erschweren.
- Bei Verdacht auf ein Ballonleck oder eine Beschädigung des Katheters darf der Ballon unter keinen Umständen aufgeblasen werden. Dies könnte mehrere Infrakturen aufgrund von Gaslecks in die absteigende Aorta zur Folge haben.
- Beim Einführen des Ballonkatheters keine übermäßige Kraft anwenden. Dadurch könnten Blutgefäße beschädigt oder eingerissen werden, oder der Ballon selbst könnte Schaden erleiden.
- Wenn beim Bewegen des Katheters ein Widerstand zu spüren ist, oder wenn eine abnormale Krümmung im Ballon oder im internen Katheter erkannt wird, muss die Lage des Ballons sofort geändert werden. Wird der Ballon unter diesen Umständen an Ort und Stelle belassen, kann die Lebenszeit des Ballons verkürzt und ein Leck oder ein Versagen des internen Katheters aufgrund einer Materialermüdung verursacht werden.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn ein Teil des Ballons aufgrund von stark gewundenen Blutgefäßen oder falscher Platzierung gekrümmt ist. Eine Materialermüdung kann zum Leck führen.
- Wenn im Heliumgaslumen Blut gefunden wird, muss der Ballonkatheter sofort entfernt werden. Eventuell wurde der Ballon bei der Einführung beschädigt.
- Niemals einen Ballon verwenden, wenn innerhalb des mittleren Lumens ein Widerstand gespürt wird. In diesem Fall kann eine Okklusion des mittleren Lumens vorliegen.
- Zum Einführen des Ballonkatheters muss immer der Führungsdraht durch das mittlere Lumen gelegt werden. Ansonsten besteht die Gefahr einer falschen Ballonplatzierung oder der Katheter könnte die Arterien perforieren.
- Wenn bei der Einführung ohne Schleuse Probleme auftreten, muss der Ballonkatheter herausgezogen und die Einführung unter Verwendung einer Einführschleuse erneut versucht werden. Blutgefäße könnten beschädigt werden.
- Falls zur Einführung eine Schleuse verwendet wurde, darf der Katheter nicht alleine entfernt werden. Schleuse und Katheter müssen als eine Einheit entfernt werden. Der Ballon kann beschädigt werden, wobei ein Teil des Ballons abgetrennt und in der Arterie zurückbleiben könnte.
- Es darf keinesfalls versucht werden, einen Katheter, dessen internes Lumen gerissen

Waarschuwing: Nooit lucht/helium in het centrale lumen injecteren.
Voorzichtig: Geen voorladen met de hand uitvoeren met de verlengslangset bevestigd op de katheter.
d) De lucht/het helium onmiddellijk aspireren uit de katheter.
Voorzichtig: Indien het voorladen niet wordt toegepast, ontvouwt het ballonmembraan mogelijk niet en dilateert de ballon niet tijdens de inflatie.
4. Bij het begin van de IABP-behandeling moet de pomp worden ingesteld op 1:2, en verzeker u ervan dat de ballon correct uitzet.
5. Beheer het centrale lumen en de druklijn conform de standaard ziekenhuisprocedures.

Waarschuwing: wanneer het normale pompen in gang is gezet, verander, als het opblazen voor het uitzetten van de ballon niet binnen het gewenste bereik valt, het gasvolume in de ballon en de pomptijd in overeenstemming met de instructiehandleiding van de IAB-pomp.
Waarschuwing: als abnormaal bloeden of een hematoom in het subcutane weefsel waargenomen wordt, handel dan conform de normale ziekenhuispraktijken.
Waarschuwing: controleer regelmatig de perifere circulatie om ischemische schade in de onderste extremiteiten te voorkomen. Als een optimale IAB-katheteroperatie niet verkregen wordt nadat begonnen is met het oppompen van de ballon, dienen de volgende factoren in ogenschouw genomen te worden.

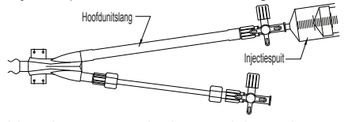
Factors	Improvement measures
The balloon is placed in an Improper position such as in a toruous blood vessel.	Re-position the balloon and obtain fluoroscopic confirmation.
Complete dilation is not obtained because the balloon volume is too large vs. the patient's aorta.	Change the balloon to the appropriate size.
A portion of the balloon is not completely out of the tip of the sheath.	Re-position the balloon until it is completely out of the sheath.
The balloon set volume of the pump is too low.	Change the balloon set volume, referring to the instruction manual of the pump.
The wrapping of the balloon is too tight to be loosened.	Manually dilate/inflate the balloon using the syringe.
Constriction of the gas lumen due to kink/collapse of the catheter shaft.	Straighten the constricted part. If net improved, remove it, and insert a new balloon catheter.

Voer handmatig voorladen uit zoals hierboven beschreven.

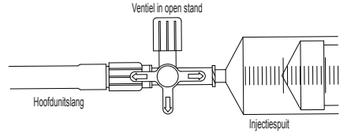
De fysiologische invloed van de patiënt kan de optimale prestatie van de IAB-katheter als volgt aantasten: geringe arteriële druk wordt laag beoordeeld; de systemische vasculaire weerstand is laag; of het hartritme is snel en het pompen van het bloed in de hartventrikel is onvoldoende.

Verwijderen van ballonkatheter

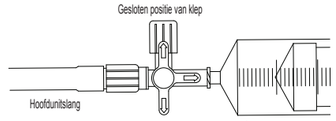
1. Stop het oppompen van de ballonkatheter conform de standaardziekenhuispraktijken.
2. Onderbreek vóór verwijdering de antistollingstherapie of reduceer de hoeveelheid ervan naar oordeel van de clinicus.
3. Ontkoppel de hoofdunitslang van de verlengslang.
4. Verbind de driewegstopkraan en de injectiespuit met de hoofdunitslang.



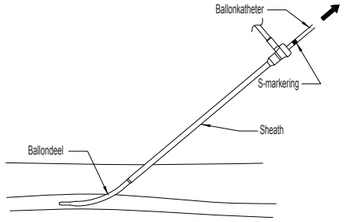
5. Verzeker u ervan dat het ventiel van de driewegstopkraan open is en verwijder het gas uit de ballon door aan de injectiespuit te trekken.



6. Draai met de injectiespuit in de teruggetrokken stand de hendel van de driewegstopkraan in de richting van de hoofdunitslang en sluit het ventiel.



7. Ontkoppel de injectiespuit van de driewegstopkraan.
8. Sluit de stopkraan op de verlengslang van de drukbewaking en ontkoppel de drukbewakingslijn.
9. Trek, bij plaatsing met een huls, de katheter uit het lichaam tot de S-markering (het grote merkteken het dichtst bij de ballon) te zien is, waarbij de huls zodanig wordt ondersteund, dat deze niet beweegt.



Waarschuwing: verwijder, bij plaatsing van de katheter met een huls, de katheter niet alleen waarbij de huls wordt achtergelaten. De ballon kan beschadigd raken en een deel kan achterblijven in het bloedvat.
10. Haal bij plaatsing zonder huls langzaam de ballonkatheter uit de patiënt.
11. Laat om bloedklontering te voorkomen het bloeden gedurende enkele seconden doorgaan en oefen dan druk uit op de punctieplaats tot hemostase optreedt.
12. Controleer, wanneer hemostase is opgetreden de hartslag bij de voet en de fossa poplitea, om er zeker van te zijn dat voldoende bloedstroming gehandhaafd blijft van de insertieplaats naar de perifere delen.
13. Inspecteer na verwijdering de hele ballonkatheter (Als een huls werd ingevoerd, dient deze ook geïnspecteerd te worden) en dient u zich ervan te verzekeren dat het hele apparaat volledig verwijderd is en niets achtergebleven is.

NA GEBRUIK

Alle onderdelen van de ballonkatheterkit voor in de aorta moeten worden verwijderd in overeenstemming met de ziekenhuisrichtlijnen voor producten voor eenmalig gebruik.

NB: Na gebruik moet dit product als biologisch gevaarlijk afval beschouwd worden. Hanteer en recycleer het in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijk en de toepasselijke lokale, staats- en federale regels.

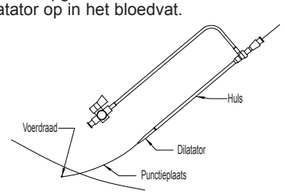
	Symbols
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Do not reuse For single use only.
	Attention. See Instructions for Use.
STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide. The product is Sterile if the pouch is not open or damaged.
QTY	Quantity
	Use by
	Manufacturer
Rx	Caution: Federal (USA) law restricts this device tosale by or on the order of a Physician
LATEX	Latex Free

Fabrikant:
Insightra® Medical, Inc.
141 Hatcher Lane
Clarksville TN 37043,
USA Telefono
(931)919-2955

INSIGHTRA® MEDICAL

Waarschuwing: wanneer u de dilatator invoert door het hemostatische ventiel, verzeker u er dan van dat de dilatator rechtstreeks door het centrum van het ventiel gaat. De dilatator forceren in een hoek door het ventiel kan schade veroorzaken en verlies van hemostatische functie.

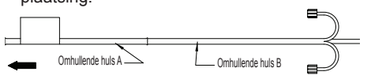
2. Plaats de gepunte tip van de dilatator samen met de huls over de voerdraad die in het lichaam opgevoerd is en voer de huls en de dilatator op in het bloedvat.



3. Wanneer de huls op zijn plaats zit, ontgrendel dan de dilatator door deze naar links te draaien en verwijder de dilatator en de voerdraad.
4. Aanbevolen is dat antistollingsmiddel toegediend wordt conform het standaardziekenhuisprotocol.

Inbrengen van ballonkatheter

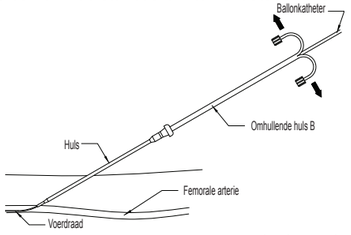
1. Verwijder de omhullende huls “A” door te trekken in de richting van de tip van de ballonkatheter. Bevochtig van tevoren het oppervlak van de ballon met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om zeker te zijn van een gemakkelijke plaatsing.



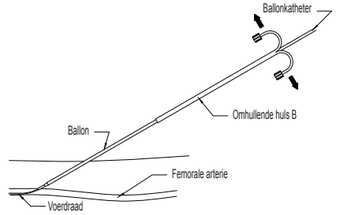
Waarschuwing: verwijder de omhullende huls A niet tot vlak voor het plaatsen.
Waarschuwing: de omhullende huls B niet verwijderen totdat de ballon volledig is ingebracht in de introductieschacht of de punctieplaats.

2. Na verwijdering van de omhullende huls A dient omhullende huls B binnen 2 cm van ballontip te worden geschoven.
3. Voer, bij plaatsing met een introductiehuls, langzaam de tip van de ballon op in de huls.

Waarschuwing: voer de 150 cm lange voerdraad op conform de standaard interventietechnieken

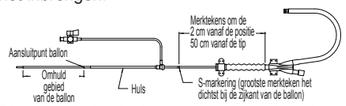


Waarschuwing: gebruik de ballonkatheter niet als deze gedilateerd is vóór het inbrengen.
Waarschuwing: als de ballonkatheter niet gemakkelijk door de huls gaat, is de huls misschien gebogen. Trek in dit geval de huls een beetje terug uit het lichaam om de bocht te verwijderen en voer dan de ballonkatheter op.
Waarschuwing: tijdens het inbrengen van de ballon kan bloeding optreden als gevolg van arteriële druk die het bloed forceert langs de plooien van het ballonmateriaal. Dit fenomeen wordt kanalisatie genoemd en is niet abnormaal. Wanneer de IAB-katheter opgevoerd wordt, zal het uitstromen van bloed teruggebracht worden.
Opmerking: voer, ingeval van inbrengen zonder huls, de tip van de ballon op over het einde van de voerdraad en ga langzaam verder met het opvoeren in het lichaam.

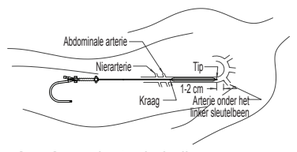


Waarschuwing: gebruik de ballonkatheter niet als hij gedilateerd is vóór het inbrengen.

4. Voer de katheter stapsgewijs op en voer druk uit op de omhullende huls B om de ballonkatheter vast te grijpen. Eenmaal wanneer de omhullende huls B de introductiehuls of punctieplaats heeft bereikt, stop met uitoefenen van druk en schuif de omhullende huls B 3 cm terug. Herhaal totdat de ballon volledig ingebracht is.
5. Trek de omhullende huls “B” weg, terwijl u langzaam de ballonkatheter opvoert. (Er staat een S-markering op het katheterlichaam op 50 cm van de tip van de katheter. Vanaf deze positie zijn er om de 2 cm merktekens die gebruikt kunnen worden als referentie tijdens het inbrengen.



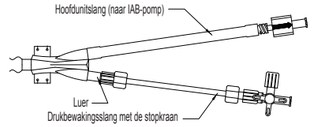
6. Plaats de ballonkatheter en stel met behulp van fluoroscopie vast dat de tip van de ballon ongeveer 1-2 cm onder de opening van de arterie onder het linker sleutelbeen ligt. (De tip en de kraag zijn gemaakt van radiopaak materiaal, zodat de positie van de ballon bepaald kan worden).



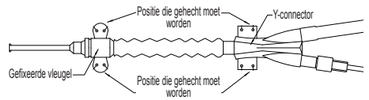
Waarschuwing: plaats de ballon en zorg ervoor dat de abdominale arterie of de nierarterie niet worden afgesloten.
Waarschuwing: bij plaatsing zonder fluoroscopische controle, bepaal dan direct na de plaatsing fluoroscopisch met gebruikmaking van een passende beeldvormingstechniek de positie van de ballonkatheter.

7. Beweeg, bij plaatsing met een huls, de gefixeerde vleugel om het hemostatische ventiel te bedekken en deze te verbinden met de huls. Stop, bij plaatsing zonder huls en zonder stopper, als er bloeding optreedt, het bloeden door gebruik te maken van standaardziekenhuistechnieken.
8. Verwijder de voerdraad van de ballonkatheter.
9. Verbind de slangverlenging voor het bewaken van de druk met de stopkraan met de centrale lumenluer. Spoel, nadat 5 ml bloed door de drukbewakingsslang- / stopkraaneenheid is gelopen, het katheterlumen door met voldoende fysiologische zoutoplossing.

Waarschuwing: als er niet gespoeld wordt, kan het bloed stollen in het katheterlumen, wat kan leiden tot verstopping van het lumen.



10. Fixeer na bepaling van de positie van de ballonkatheter, de vleugel en de Y-connector door ze aan de huid te hechten, of bevestig met gebruik van Statlock® hulpmiddelen.



Voorbereiding op het pompen

Waarschuwing: De Insightra IAB-katheter wordt geleverd met aangepaste adapters voor gebruik met Arrow- en Datascope IAB-pompen.

- De functietest is uitgevoerd met de pompsystemen van Datascope en Arrow.
- De aanbevolen maximale hartslag mag niet hoger liggen dan 140 spm. Hogere hartslagen kunnen bij sommige IAB-pompen leiden tot een afname in augmentatie.
- Raadpleeg de onderstaande tabel voor de enige compatibele pompen die zijn gevalideerd voor gebruik met de Insightra IAB-katheter.

Datascope	Arrow
System 97,98, 98XT, CS100, CS300	ACAT, AutoCat, AutoCat 2, AutoCat 2 Wave, KAAT II

Waarschuwing: het model IMU7F-20 met 20 cc ballonvolume is niet compatibel met Arrow IAB-pompen.

Aansluiten van de IAB-katheter op de pomp met behulp van de verlengslangset

1. Kies de passende verlengslangset van de IAB-pompadapter voor Arrow of Datascope IAB-pompen.
2. Verwijder de eenwegsklep van de hoofdunitslang.

- Bij gebruik van een Arrow IAB-pomp moet de vrouwelijke luer van de IAB-katheter worden aangesloten op de mannelijke luer van de Arrow-verlengslangset. Sluit de mannelijke adapter aan het andere uiteinde van de verlengslangset aan op de juiste IAB-pomp.
- Bij gebruik van een Datascope IAB-pomp moet de vrouwelijke luer van de IAB-katheter worden aangesloten op de mannelijke luer van de Datascope-verlengslangset. Sluit de mannelijke adapter aan het andere uiteinde van de verlengslangset aan op de veiligheidsschijf/kamer van de juiste IAB-pomp.

3. Volg de instructiehandleiding van de juiste IAB-pomp voor de doorspoelprocedures van de ballon.

Waarschuwing: controleer of alle aansluitingen goed zijn bevestigd en lekvrij zijn. Voor het aansluiten van de IAB-katheter op een IAB-pomp mag slechts één verlengslangset worden gebruikt. De verlengslangsets zijn steriel en mogen slechts eenmalig worden gebruikt.

Instellen van het ballonvolume

1. Pas het ballonvolume aan volgens de bijsluiter of de instructiehandleiding van de IAB-pomp.

- Bij Datascope-pompen is het instellen van het ballonvolume niet vereist.
- Bij Arrow-pompen wordt het ballonvolume automatisch ingesteld wanneer de connector wordt aangesloten op de IAB-pomp. Voor de ballonmaten M en S moet het inflatievolume echter met 5 cc verlaagd worden conform de bijsluiter of de instructiehandleiding van de IAB-pomp.

Starten van het pompen

1. Volg de instructies van de respectievelijke IAB-pompfabrikanten voor informatie over het doorspoelen van de ballon, de opstartprocedures en de algemene werking.
2. Start het pompen conform de instructiehandleiding van de IAB-pomp.
3. Indien het schijnt dat na enige cycli van tegenpulsatie het ballonmembraan niet volledig open is, dient de volgende procedure te worden uitgevoerd:

   a) Bepaal het vereiste voorlaadvolume voor lucht of helium. Het voorlaadvolume = pompvolume + 10 cc voor ballonmaten L, M en MS. Het voorlaadvolume = pompvolume + 5 cc voor ballonmaten S en SS.
   b) Vul de 60 cc injectiespuit met een vastgesteld voorlaadvolume lucht of helium.
   c) Ontkoppel de verlengslang en sluit de 60 cc injectiespuit aan op de vrouwtjes-luer van de hoofdunitslang, en voer het “voorladen” met de hand uit.

ist, unter Verwendung normaler perkutaner Techniken zu entfernen. Der gerissene Teil könnte den Ballon perforieren oder das Blutgefäß bzw. umliegende Weichteile verletzen.

- Ein gerissener Katheter darf nicht weiter aufgepumpt werden. Dadurch könnte das Blutgefäß durch den gerissenen Katheter oder ein Organ aufgrund von Gasembolie verletzt werden.
- Bei der Katheteinführung sollte die Platzierung wenn möglich immer röntgenologisch beobachtet werden. Dabei muss die endgültige Katheterposition bestätigt werden. Wird der Katheter nicht unter röntgenologischer Beobachtung eingeführt, muss die endgültige Lage so bald wie möglich röntgenologisch bestätigt werden. Es muss bestätigt werden, dass der Katheter an der richtigen Stelle platziert ist.
- Der IAB-Katheter sollte aufgrund einer möglichen Thrombusbildung nicht für länger als 30 Minuten inaktiv bleiben (d. h. kein Füllen und Entleeren).
- Dieses Produkt ist für eine langfristige oder dauerhafte Implantation nicht geeignet. Es könnte ein Risiko für Thrombose, Embolie, Organschäden oder Tod bestehen.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Während der Einführung den der Punktionsstelle am nächsten liegenden Teil des Ballonkatheters halten und langsam vorschieben. Das ist vor allem bei Patienten mit stark gewundenen Gefäßen sehr wichtig. Andernfalls besteht die Gefahr des Einknickens.
- Während des Aufpumpens des Ballonkatheters müssen die Katheterbewegung und der Ballonzustand regelmäßig bestätigt werden. Vor allem wenn abnormale Blutdruckkurven oder Pumpdruckkurven auftreten, muss der Zustand des Ballonkatheters röntgenologisch bestätigt werden. Wenn sich die Spitze des Ballonkatheters nicht bewegen lässt oder wenn in irgendeinem Teil des Ballons eine Krümmung gefunden wird, muss bestätigt werden, ob die Spitze von der Gefäßwand erfasst wird. Wird irgendeine Abnormalität gefunden, muss die Lage der Ballonplatzierung korrigiert werden. Eventuell berührt die Spitze des Ballons während des Pumpens die Gefäßwand, was eine Verletzung des Gefäßes zur Folge haben kann.
- Der periphere Kreislauf muss regelmäßig geprüft werden, um hämodynamische Komplikationen in den unteren Extremitäten zu vermeiden.
- Eine Einführung ohne Schleuse darf nicht versucht werden bei Patienten mit schwerem Übergewicht, Vernarbungen im Leistenbereich und Symptomen, die eine Gegenanzeige für die perkutane Einführung darstellen. Dabei besteht die Gefahr einer Beschädigung des Ballonkatheters oder der Vaskulatur.
- Bestimmen Sie die Wirksamkeit der IABP-Behandlung basierend auf einer Erhöhung des Herzindex, Reduzierung des pulmonalen Kapillardrucks (Keildruck) und Erhöhung der Harnproduktion und treffen Sie die entsprechenden klinischen Maßnahmen für die Veränderung des Zustandes des Patienten.
- Während der Verwendung muss regelmäßig auf einen Bruch des 3-Wege-Sperrhahns, ein Lockern des Anschlusses oder Leckagen von Blut oder anderen Flüssigkeiten geprüft werden.
- Im Fall der Verabreichung von Fettemulsionen oder Arzneimitteln, die Fettemulsionen enthalten, Fettprodukten wie Rizinusöl oder Arzneimitteln, die lösliche Wirkstoffe wie Tenside oder Alkohol enthalten, sowie alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln durch den 3-Wege-Sperrhahn muss auf Anzeichen von Rissen im 3-Wege-Sperrhahn und im Ballonkatheterhauptgerät geprüft werden. Arzneimit-tellösungen können Risse im 3-Wege-Sperrhahn oder Luer verursachen, was zum Auslaufen von Blut oder Arzneimittellösung oder zum Gaseinschluss führen kann. Das erneute Festziehen oder Überziehen des Anschlusses beim Leitungswechsel kann ebenfalls Risse verursachen.
- Falls im 3-Wege-Sperrhahn Risse festgestellt werden, muss dieser sofort gegen einen neuen ausgetauscht werden.
- Beim Einführen des Dilatators in die Schleuse sollte dieser auf die Mitte des Hämostaseventils gerichtet werden.
- Wenn der verpackte Führungsdraht hydrophil beschichtet ist, muss die Innenseite des Führungsdrahtgehäuses mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült und der Draht ausreichend hydriert werden. Bei unzureichender Hydrierung wird eventuell keine ausreichende Gleitfähigkeit erreicht, was eine Beschädigung beim Herausnehmen aus dem Führungsdrahtgehäuse oder beim Einführen des Ballonkatheters zur Folge haben kann.
- Die Verwendung von konzentriertem Alkohol oder organischen Lösungsmitteln, wie z. B. Aceton, in der Nähe des Ballonkatheters oder dessen Zubehörteilen muss vermieden werden. Diese Stoffe können eine Materialzersetzung verursachen.
- Niemals über den Sperrhahn und Luer Luft in den Drucküberwachungsschlauch infundieren. Dies kann zu einer Luftembolie führen.
- Sämtliche Luft sollte aus dem mittleren Lumen, dem 4-Wege-Sperrhahn und den Drucküberwachungsleitungen entfernt werden.
- In der Nähe des Ballonkatheters und dessen Zubehörteilen sollten keine scharfen Instrumente, wie Skalpelle oder Einführnadeln, verwendet werden. Dies könnte zu Beschädigungen führen.
- Wenn der Blutdruck des Patienten hoch oder der Ballon nicht vollständig dilatiert ist, ertönt eventuell ein Alarm. Vorzugsweise sollte gegen einen reduzierten Blutdruck gepumpt werden, wozu blutdrucksenkende Arzneimittel verabreicht werden können. In diesem Fall sind die Anweisungen im Handbuch zur IAB-Pumpe zu beachten und es sollte mit leichtem Absenken des Pumpvolumens des Ballons gepumpt werden, bis der Blutdruck des Patienten gesunken ist. Sofort nach Senkung des Blutdrucks muss das normale Pumpvolumen wiederhergestellt werden.
- Wenn eine Alarmmeldung für die IAB-Pumpe angezeigt wird oder ein Alarm ertönt, muss im Handbuch zur Pumpe nachgelesen werden.
- Wenn der Patient mit eingeführtem Ballonkatheter in ein anderes Krankenhaus verlegt wird, muss bestätigt werden, welcher Pumpentyp in dem neuen Krankhaus verwendet wird. Wenn in dem neuen Krankenhaus kein Anschluss für die Pumpe vorhanden ist, kann der Ballonkatheter nicht verwendet werden.
- Wird ein Katheter mit Ballonleck verwendet, besteht die Gefahr schwerer Gesundheitsschäden, wie z. B. eine Gasembolie (oder Heliumembolie). Außerdem kann jegliches in den Ballon eingedrungenes Blut gerinnen, was ein Entfernen des Katheters erschweren würde. Wenn ein Gasleckalarm eintritt, muss die Ursache des Gaslecks wie folgt bestätigt werden:

1. Wenn ein Gasleckalarm eintritt und in der Heliumgasleitung Blut zu sehen ist, kann auf ein Ballonleck geschlossen werden. In diesem Fall sofort ohne erneutes Pumpen den Katheter entfernen.
2. Wenn in der Heliumgasleitung kein Blut enthalten ist, muss zuerst geprüft werden, ob der Anschluss der Heliumgasleitung gelockert oder abgetrennt ist. Bei Verdacht auf einen lockeren oder abgetrennten Anschluss die Spritze an die Luerbuchse des Hauptgeräteschlauchs anschließen und bestätigen, ob bei Unterdruck im Gaslumen Blut zurückfließt. Wenn Blut gefunden wird, sofort das Pumpen einstellen und den Ballonkatheter entfernen. Wird kein Blut gefunden, die Heliumgasleitung wieder an die Luerbuchse des Hauptgeräteschlauchs anschließen und das Pumpen wieder aufnehmen.
3. Ist der Katheterschaft oder Verlängerungsschlauch geknickt, diesen gerade richten bzw. den Knick beseitigen.
4. Bei abnormaler arterieller Druckkurve oder Abweichungen des internen Ballondrucks nach erneutem Starten des Pumpens muss das Pumpen abgebrochen und der IAB-Katheter entfernt werden.
5. Wenn der Gasleckalarm nach dem erneuten Beginn des Pumpens wieder ertönt, darf nicht weiter gepumpt werden. Wiederholen Sie in diesem Fall die drei oben beschriebenen Zustandsprüfungen. Wenn auch bei der erneuten Prüfung keine Abnormalitäten gefunden werden, muss eventuell die Pumpe ersetzt werden.

2. Ausfall/Unerwünschte Ereignisse

Die Verwendung dieses Produktes kann folgende Ausfälle oder unerwünschten Ereignisse zur Folge haben:

(1) Schwerwiegende Ausfälle
Perforation des Ballonkatheters oder des Schaftes während des Pumpens.
Ursachen für das Auftreten
- Kontakt mit scharfkantigen Instrumenten
- Materialermüdung aufgrund abnormaler Biegungen
- Abrasionsschäden aufgrund eines Kontaktes mit Kalzifizierungen

Zeitpunkt des Ausfalls
Der Ausfall aufgrund eines Kontaktes mit einer Kalzifizierung oder einer Materialermüdung kann jederzeit während der Verwendung des Gerätes eintreten.
Empfohlene Vorbeugungsmaßnahmen
Der Hauptgeräteschlauch und die Heliumgasleitung sollten regelmäßig auf Anzeichen eines Blutrückflusses in das Lumen untersucht werden. Wenn Blut erkennbar ist, muss der Ballonkatheter sofort entfernt werden. Bei einer gleich anfangs erzeugten Perforation ist die Gegenwart von Blut eventuell nicht leicht erkennbar. Deshalb ist die genaue Beachtung des Pumpenalarms immer sehr wichtig.
Empfohlene Maßnahmen
Beim Auftreten einer Perforation oder wenn eine Perforation vermutet wird, müssen sofort die folgenden Maßnahmen ergriffen werden.

1. Das Pumpen des Ballons einstellen. Eine Reduzierung oder das Absetzen der Antikoagulationstherapie in Erwägung ziehen.
2. Unter Befolgung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung zum „Entfernen des Ballonkatheters“ den Ballonkatheter aus dem Patienten entfernen.
3. Falls nach dem Entfernen des Ballonkatheters eine Fortsetzung der IABP-Behandlung notwendig ist, muss die gegenüberliegende Femoralarterie für die Einführung verwendet werden. Wenn die Perforation im Ballon jedoch mit dem Gefäßzustand des Patienten zusammenhängt, muss mit einem erneuten Auftreten gerechnet werden. Vorsichtig vorgehen.

(2) Schwere unerwünschte Ereignisse
Ischämie im Bein auf der Einführungsseite. Ischämiesymptome in den Extremitäten können während oder nach dem Pumpen des Ballonkatheters auftreten.
Ursache für das Auftreten
Blockierung des Blutflusses durch Thrombusbildung, Trennung eines Endothellappens, Größe der Einführschleuse oder des Ballonkatheters selbst.
Zeitpunkt des Auftretens
Kann unmittelbar nach Einführung des Ballonkatheters oder nach dessen Entfernung eintreten; hängt vom Gefäßzustand des Patienten ab.
Empfohlene Vorbeugungsmaßnahmen
Der periphere Kreislauf sollte ab Pumpbeginn und während des gesamten Verfahrens regelmäßig überprüft werden. Der zur Punktionsstelle peripher liegende Puls muss regelmäßig geprüft werden, vor allem auch nach dem Entfernen des Ballonkatheters.
Bei folgenden Patienten besteht eventuell ein höheres Ischämierisiko:

1. Patienten mit kleinem Körperbau und Patienten, bei denen ein kleiner Blutgefäßdurchmesser zu erwarten ist.
2. Patienten, die sich während der Behandlung aktiv bewegen.
3. Patienten mit Koagulationsstörungen.

Empfohlene Maßnahmen
Wenn während des Pumpens das Auftreten von Ischämiesymptomen bestätigt wird, muss der Ballonkatheter entfernt werden. Wenn der ischämische Zustand nach dem Entfernen des Ballonkatheters anhält, muss ein chirurgischer Eingriff in Erwägung gezogen werden.
Verletzung/Dissektion oder Perforation der Aorta
Während der Einführung der Schleuse, des Führungsdrahtes oder Ballonkatheters ist eine Perforation oder Dissektion der Arterienwand möglich.

Ursache für das Auftreten
Verletzung durch die Einführung der Schleuse, des Führungsdrahtes oder Ballonkatheters.
Zeitpunkt des Auftretens
Meistens während der Einführung.
Empfohlene Vorbeugungsmaßnahmen
Wenn während der Einführung des Ballonkatheters ein Widerstand zu spüren ist, muss die Einführung abgebrochen werden. Bei Beobachtung der folgenden Symptome müssen die entsprechenden Abhilfemaßnahmen so früh wie möglich eingeleitet werden, um das Risiko für die Entwicklung schwerwiegender Gesundheitsschäden zu reduzieren.
1. Schmerzen im Rücken oder Abdomen.
2. Verringerter Hämatokritspiegel.
3. Destabilisierung der Hämodynamik.

Empfohlene Maßnahmen
Bei bestätigter oder vermutlicher Perforation der Aorta den Ballonkatheter entfernen. Wird vermutet, dass der Ballonkatheter nicht in das gewünschte Zielgefäß platziert wurde, unter röntgenologischer Beobachtung eine kleine Menge Kontrastmittel in das mittlere Lumen des Ballonkatheters infundieren und beobachten, wie sich das Kontrastmittel von der Ballonspitze aus ausbreitet. Wenn sich der Kontrastmittelschatten nicht mit dem Herzschlag von der Ballonspitze aus verstreut, sondern lokalisiert bleibt, ist der Ballon eventuell im falschen Gefäß. In diesem Fall den Ballonkatheter entfernen und versuchen, diesen durch die gegenüberliegende Femoralarterie erneut einzuführen.

(3) Sonstige unerwünschte Ereignisse
3.1 Blutungen an der Einführstelle
Blutungen an der Einführstelle der Femoralarterie oder subkutane Hämatome in diesem Bereich sind möglich.
Ursache für das Auftreten
- Verletzung der Arterien während der Einführung des Ballonkatheters
- Übermäßige Bewegung des Ballonkatheters aufgrund eines Positionswechsels des Patienten
- Verabreichung des Antikoagulans

Empfohlene Maßnahmen
Unter Aufrechterhaltung des peripheren Blutflusses die Punktionsstelle direkt komprimieren und die Blutung stillen. Wenn sich die Blutung nicht stillen lässt, ist ein chirurgischer Eingriff notwendig.
3.2 Infektion
Ursache für das Auftreten
Eine Infektion ist möglich, da der Abwehrmechanismus der Haut im Einführungsbereich beeinträchtigt ist.
Empfohlene Maßnahmen
Falls eine Infektion auftritt, sind die dem Krankenhausprotokoll entsprechenden Maßnahmen zu treffen.
3.3 Thrombozytopenie
Ursache für das Auftreten
Aufgrund der Bewegung des Ballonkatheters relativ zur Vaskulatur können Thrombozyten verletzt werden.
Empfohlene Maßnahmen
Die Thrombozytenzahl überwachen und bei Bedarf supplementieren.
3.4 Thrombose
Ursache für das Auftreten
Thrombose kann aufgrund einer Fremdkörperreaktion auf den Ballonkatheter auftreten.
Empfohlene Maßnahmen
Die Behandlung ist je nach dem Bereich der betroffenen Organe unterschiedlich. Folgen Sie den normalen Krankenhauspraktiken für den jeweiligen Befund.
3.5 Falsches Aneurysma an der Einführstelle nach dem Entfernen
Nach Entfernen des Katheters kann an der Einführstelle ein falsches Aneurysma auftreten.
Ursache für das Auftreten
- Verletzung der Arterien während dem Einführen/ Entfernen des Ballonkatheters
- Übermäßige Bewegung des Ballonkatheters aufgrund von Positionsänderungen des Patienten

Empfohlene Maßnahme
Wenn ein falsches Aneurysma auftritt, dieses gemäß dem normalen Krankenhausprotokoll behandeln.

Lagerungs-/Konservierungsmethode und Haltbarkeit

1. **Lagerungs-/Konservierungsmethode**
Jegliche Aussetzung an Wasser, direkte Sonneneinwirkung, extreme hohe oder niedrige Temperaturen oder Luftfeuchtigkeit sind bei der Lagerung zu vermeiden.
2. **Haltbarkeit**
Das Verfallsdatum („Verwendbar bis:“) ist auf dem Etikett angegeben.

Verwendungsmethode(n)

- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn ein Teil der Sterilität der Verpackung auf irgendeine Weise beeinträchtigt ist.

Auswahl der Ballonkathetergröße

Wird unter Berücksichtigung aller relevanten Patientenparameter, wie z. B. Körpergröße, Gefäßzustand usw., klinisch evaluiert und bestimmt. Siehe Technische Daten zum Ultra IABP 7 Fr.

Benötigte Instrumente und Materialien

1. Instrumente und Materialien für die Einführung
- Ballonpumpenantriebseinheit für die Unterstützung des intraaortalen Kreislaufs
- Lokalanästhetika
- Heparinisierte sterile physiologische Kochsalzlösung
- 10 ml - 20 ml Spritze
- Skalpell für die Inzision
- Abdecktuch
- Nahtmaterial mit Nadel

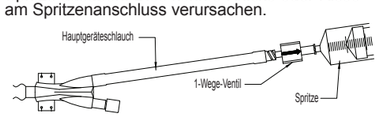
2. Instrumente und Materialien für das Entfernen
- 3-Wege-Sperrhahn
- 60-ml-Spritze

Verfahren für die Einführung des Ballonkatheters

1. Unter Anwendung einer sterilen Technik das Haupttablett (das den IAB-Katheter enthält) aus dem sterilen Beutel nehmen.

Vorsicht: Bei jeglichen Anzeichen einer Beschädigung der Verpackung, oder wenn in der Verpackung Feuchtigkeit vorhanden ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
2. Den Hauptgeräteschlauch aus dem Tablett nehmen.
3. Das 1-Wege-Ventil an den Hauptgeräteschlauch anschließen.
4. Die 60-ml-Spritze an das am Hauptgeräteschlauch angeschlossene 1-Wege-Ventil anschließen.

Vorsicht: Beim Anbringen der Spritze am 1-Wege-Ventil langsam vorgehen. Während der Verwendung niemals seitlichen Druck auf die Spritze ausüben. Dies könnte Knicke oder Risse am Spritzenanschluss verursachen.

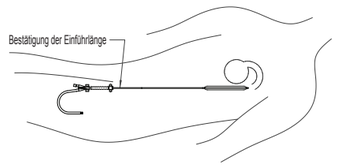


5. Die Spritze langsam aufziehen, um im Ballon einen Unterdruck zu erzeugen.

Hinweis: Beim Herausnehmen des Ballonkatheters aus dem Tablett muss der Unterdruck im Ballon aufrechterhalten werden.
Vorsicht: Bei zu hohem Unterdruck besteht die Gefahr einer Deformation des Katheters. Es darf nicht mehr als 15 ml Luft entzogen werden.
6. Unter Aufrechterhaltung der Verbindung zwischen dem 1-Wege-Ventil und dem Hauptgeräteschlauch die Spritze vom 1-Wege-Ventil trennen.
7. Den Ballonkatheter an der Gabelverbindung (Y-Konnektor) greifen und langsam aus dem Tablett nehmen.
8. Zur Bestätigung der Einführlänge die Spitze des Ballonkatheters auf die geschätzte Höhe der linken Subklavia des Patienten und das proximale Ende des Katheters an die Einführungsstelle halten. Es muss sichergestellt werden, dass die Einführlänge ausreicht.

Vorsicht: Der Ballon darf nicht mit dem Patienten in Berührung kommen, da dies die Sterilität beeinträchtigen würde.

Hinweis: In einem Bereich von 50 bis 70 cm (bei einigen Spezifikationen sogar bis 80 cm) vom proximalen Ende des Ballons sind alle 2 cm Markierungen angebracht.

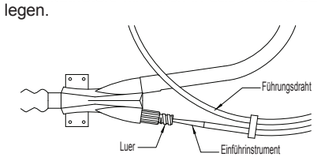


9. Den Mandrin aus dem mittleren Lumen/Luer des Ballonkatheters entfernen.

Vorsicht: Nicht versuchen, den Mandrin nach dem Entfernen wieder einzuführen.
Hinweis: Wenn ein Teflon-beschichteter Führungsdraht verwendet wird, mit Schritt 11 fortfahren.
10. Wenn die Spitze des hydrophil beschichteten Führungsdrahtes mit einer Kappe geschützt ist, die Kappe entfernen. Die Innenseite des Führungsdrahtgehäuses mit steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen, um eine ausreichende Hydrierung des gesamten Führungsdrahtes zu erreichen. Dann den Führungsdraht langsam herausnehmen.

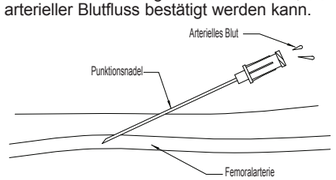
Vorsicht: Bei unzureichender Hydrierung ist die Gleitfähigkeit des Führungsdrahtes nicht gewährleistet, was beim Einführen einen Widerstand verursachen und zur Beschädigung oder zum Bruch des Führungsdrahtes führen kann.

11. Bei einer Einführung mit Schleuse den 150 cm langen Führungsdraht durch den Luer des Ballonkatheters hindurch in das mittlere Lumen legen.

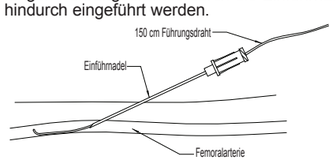


Zugang/Dilatation

1. Die Lage der Femoralarterie bestätigen.
2. Die standardmäßige perkutane Einführung des Katheters vorbereiten und das entsprechende Lokalanästhetikum verabreichen.
3. Mit einem Skalpell die Inzision für die Punktionsstelle herstellen.
4. Die Femoralarterie unter Verwendung der Einführnadel punktieren.
5. Die Einführnadel langsam zurückziehen, bis ein arterieller Blutfluss bestätigt werden kann.



6. Bei der Platzierung unter Verwendung der Schleuse muss die Spitze des 50 cm langen Führungsdrahtes durch die Einführnadel hindurch eingeführt werden. Bei der Platzierung ohne Schleuse muss die Spitze des 150 cm langen Führungsdrahtes durch die Einführnadel hindurch eingeführt werden.



7. Den eingeführten Führungsdraht on Ort und Stelle belassen und die Einführnadel entfernen.
8. Den Dilatator durch Rückladen über den Führungsdraht einführen. Den Dilatator durch die Haut und das subkutane Gewebe hindurch in das Blutgefäß legen, um die Punktionsstelle zu dilatieren.

Aanbevolen acties
Als schade aan of perforatie van de aorta wordt bevestigd of vermoed, verwijder de ballonkatheter. Als wordt vermoed dat de ballonkatheter niet in het gewenste vat werd geplaatst, dient u met fluoroscopie een kleine hoeveelheid contrast- middel toe in het centrale lumen van de ballonkatheter en bekijkt u hoe het contrastmiddel zich verspreidt vanaf de tip van de ballon. Als de schaduw veroorzaakt door het contrastmiddel niet verspreid wordt vanaf de tip van de ballon samen met de hartslag, maar op zijn plaats blijft, zou het kunnen zijn dat de ballon in het verkeerde vat zit. Verwijder in dit geval de ballonkatheter, en probeer het opnieuw met de femorale arterie aan de andere kant.

(3) Andere bijwerkingen
3.1 Bloeding op de inbrengplaats
Bloeding op de inbrengplaats van de femorale arterie of vorming van hematoom in het subcutane gebied ervan kunnen voorkomen.
Reden voor het optreden
- Beschadiging van de arteriën tijdens het inbrengen van de ballonkatheter
- Overmatige beweging van de ballonkatheter door de verandering van de houding van de patiënt
- Toediening van het antistollingsmiddel

Aanbevolen acties
Wanneer perifere bloedstroming blijft aanhouden, oefen dan rechtstreeks druk uit op de punctieplaats en stop het bloeden. Als het moeilijk is om het bloeden te stoppen, neem dan chirurgische maatregelen.
3.2 Infectie
Reden voor het optreden
Infectie kan voorkomen omdat de huid rond de inbrengplaats niet in staat is de juiste defensieve mechanismes te handhaven.
Aanbevolen acties
Neem passende maatregelen, als infectie waargenomen wordt conform de standaardziekenhuisprocedure.
3.3 Trombocytopenie
Reden voor het optreden
Bloedplaatjes kunnen beschadigd raken door de beweging van de ballonkatheter overeenkomstig de vasculatuur.
Aanbevolen acties
Bewaak de telling van de bloedplaatjes en vul zo nodig de bloedplaatjes aan.
3.4 Trombose
Reden voor het optreden
Trombose kan optreden door de reactie op vreemde materie door de ballonkatheter.
Aanbevolen acties
Behandeling verschilt afhankelijk van de reeks aangetaste organen. Volg de standaardziekenhuispraktijk gebaseerd op de bevindingen.
3.5 Vals aneurysma op de inbrengplaats na verwijdering
Een vals aneurysma kan voorkomen op de inbrengplaats na verwijdering van de ballonkatheter.
Reden voor het optreden
- Schade aan de arteriën die optreedt op het moment van inbrenging/verwijdering van de ballonkatheter
- Overmatige beweging van de ballonkatheter veroorzaakt door verandering in de houding van de patiënt.

Recommended action
Voer passende behandelingen uit, als een vals aneurysma wordt waargenomen, conform de standaardziekenhuispraktijken.

Opslag-/bewaarmethode en gebruiksperioden

1. Opslag-/bewaarmethode
Vermijd blootstelling aan water, bewaren uit de buurt van direct zonlicht, extreme hoge of lage temperatuur of vocht.
2. Gebruiksperiode
Het product mag gebruikt worden tot drie jaar vanaf de datum van sterilisatie) (A “Te gebruiken tot:” datum staat op het label.)

Gebruiksmethode of -methoden

- Gebruik het product niet als de vervaldatum overschreden is.
- Gebruik het product niet als enig deel van de steriele barrière van de verpakking beschadigd is.

Selectie van maat van ballonkatheter

Bepaald door het klinisch oordeel na evaluatie van alle relevante parameters van de patiënt, zoals lichaamsomvang, vasculaire toestand, enz. Zie Ultra IABP 7Fr Specificaties.

Vereiste uitrusting

1. Uitrusting vereist voor inbrenging
- Een aandrijfunit voor de ballonpomp voor geassisteerde circulatie binnen de aorta
- Topische anesthetica
- Geheparinieerde steriele fysiologische zoutoplossing
- 10 cc-20 cc injectiespuit
- Scalpel voor incisie
- Doek
- Hechtdraad en naald

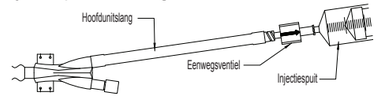
2. Uitrusting en materialen voor verwijdering
- Driewegstopkraan
- 60 cc Injectiespuit

Procedure voor het inbrengen van de ballonkatheter

1. Verwijder, gebruik makend van een steriele techniek, de hoofdtray (met de IAB-katheter) uit de steriele zak.

Waarschuwing: als duidelijk is dat het product of de verpakking ervan beschadigd is, of als er vocht in de verpakking aangetroffen wordt, ga dan niet door en gebruik het product niet.
2. Verwijder de hoofdunitslang van de tray.
3. Bevestig het eenwegsventiel aan de hoofdunitslang.
4. Bevestig de 60 cc injectiespuit aan het eenwegsventiel verbonden met de hoofdunitslang.

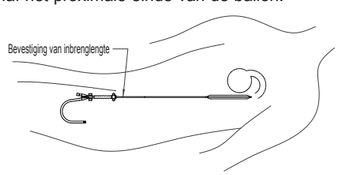
Waarschuwing: bevestig voorzichtig de injectiespuit aan het eenwegsventiel. Oefen geen kracht uit op de injectiespuit in laterale richting tijdens gebruik. Knikken of breken van de injectiespuitverbinding kan voorkomen.



5. Trek de injectiespuit langzaam op zodat negatieve druk in de ballon geproduceerd wordt.

Opmerking: handhaaf, wanneer u de ballonkatheter uit de tray neemt, de negatieve druk in de ballon.
Waarschuwing: vermijd het produceren van overmatige negatieve druk. Dit kan vervorming van de katheter veroorzaken. Niet meer dan 15 cc lucht uittrekken.
6. Maak de injectiespuit los van het eenwegsventiel, maar handhaaf de verbinding tussen het eenwegsventiel en de hoofdunitslang.
7. Neem voorzichtig, terwijl u het Y-connectordeel oppakt, de ballonkatheter van de tray.
8. Bepaal de in te voeren lengte door de tip van de ballonkatheter te plaatsen op het geschatte niveau van de linker arterie onder het sleutelbeen van de patiënt, spreid dan het proximale einde van de katheter naar de inbrengzijde. Verzeker u ervan dat er genoeg inbrenglengte is.

Waarschuwing: zorg ervoor dat de ballon niet in contact komt met de patiënt. De ballon is dan niet meer steriel.
Opmerking: er zijn om de 2 cm markeringen aangebracht in de reeks van 50 cm-70 cm (maximaal 80 cm bij sommige specificaties) vanaf het proximale einde van de ballon.

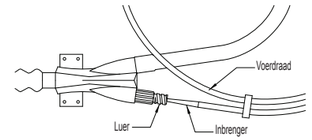


9. Verwijder de stilet van de centrale lumenluer van de ballonkatheter.

Waarschuwing: probeer de stilet niet opnieuw te plaatsen wanneer die verwijderd is.
Opmerking: als een met Teflon gecoate voerdraad gebruikt wordt, ga dan verder met stap 11.
10. Verwijder de dop indien deze geplaatst is op de tip van de hydrofiele gecoate voerdraad. Spoel de binnenzijde van de voerdraadverpakking met een steriele fysiologische zoutoplossing om op een juiste wijze de hele voerdraad te bevochtigen en verwijder dan voorzichtig de voerdraad.

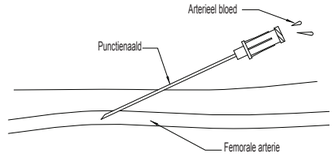
Waarschuwing: als de voerdraad niet op een juiste wijze bevochtigd is en hij niet adequaat gesmeerd is, kan weerstand gevoeld worden bij het opvoeren van de voerdraad, wat kan resulteren in beschadiging of breuk.

11. Bij inbrenging met de huls, moet u de 150 cm lange voerdraad door de luer van de ballonkatheter in het centrale lumen halen.

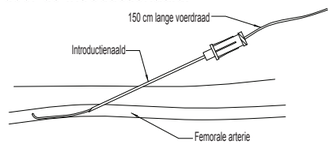


Toegang/Dilatatie

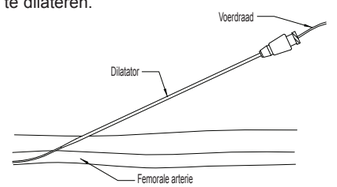
1. Bepaal de positie van de femorale arterie.
2. Maak voorbereidingen om de katheter op te voeren met standaard percutane technieken, en pas de juiste lokale anesthesie toe.
3. Breng een incisie aan op de punctieplaats in de huid. Gebruik daarbij een scalpel.
4. Prik in de femorale arterie. Gebruik daarbij de introductienaald.
5. Trek de introductienaald voorzichtig terug, totdat een arteriële bloedstroming bevestigd is.



6. Bij plaatsing met de huls, voert u de tip van de 50 cm lange voerdraad op door de introductienaald. Bij plaatsing zonder huls, voert u de tip van de 150 cm lange voerdraad door de introductienaald.



7. Laat de opgevoerde voerdraad op zijn plaats en verwijder de introductienaald.
8. Voer de dilatator op over de voerdraad. Voer de dilatator op door de huid, het subcutane weefsel en in het bloedvat om de punctieplaats te dilateren.



9. Verwijder de dilatator en controleer op bloeding vanaf de punctieplaats met vingerdruk.

Opmerking: sla bij plaatsing zonder huls de stappen voor “Inbrengen van huls“ over en ga direct naar de stap “Inbrengen van ballonkatheter”.

Inbrengen van huls

1. Voer voorzichtig de dilatator op in het hemostatisch ventiel van de huls, maak de connector van de dilatator vast door naar rechts te draaien totdat deze vergrendeld is met de huls.

ballon kunnen perforeren of het bloedvat of omringend weefsel kunnen beschadigen.
- Ga niet door met het oppompen van een gebroken katheter. Het bloedvat kan beschadigen door de gebroken katheter of de organen kunnen beschadigen door gasembolisatie.
- Gebruik gedurende de katheterinsertie, indien mogelijk, fluoroscopie om de plaatsing te controleren. De eindpositie van de katheter bevestigen. Als de katheter niet ingevoerd wordt onder live fluoroscopie, bevestig dan zo spoedig mogelijk de eindpositie met fluoroscopie. Bevestigen dat de eindpositie van de katheter juist is.
- Vanwege het risico op trombosevorming mag de IAB-katheter niet langer dan 30 minuten inactief blijven (d.w.z. niet vol- of leeglopen).
- Dit product is niet bedoeld for langdurig gebruik of permanente implantatie. Er kan risico op trombose, embolisme, orgaanschade of overlijden bestaan.

Voorzorgen

1. Algemene waarschuwingen
- Houd gedurende de inbrenging het deel van de ballonkatheter het dichtst bij de punctiezijde vast, en voer deze langzaam op, in het bijzonder bij patiënten die een erg kronkelige vasculatuur hebben. Anders kan een knik ontstaan.
- Gedurende het oppompen van de ballonkatheter, dient u regelmatig de beweging van de katheter of de staat van de ballon te bepalen. Bepaal, met name bij het optreden van abnormale golfvormen van bloeddruk of golfvormen van pompdruk, met fluoroscopie de conditie van de ballonkatheter. Als de tip van de ballonkatheter niet beweegt, of een buiging aangetroffen wordt in enig deel van de ballon, bepaal dan of de tip vastzit in de vaatwand. Als enige abnormaliteit wordt gevonden, corrigeer dan de positie van de plaatsing van de ballon. De tip van de ballon kan de vaatwand raken bij het oppompen en er kan schade aan de vasculatuur optreden.
- Controleer regelmatig de perifere doorbloeding om hemodynamische complicaties in de onderste extremiteiten te voorkomen.
- Probeer geen inbrenging zonder huls bij patiënten met ernstige obesitas, littekens in de liesstreek en contra-indicerende symptomen voor percutane inbrenging. Er kan schade aan de ballonkatheter of de vasculatuur optreden.
- Bepaal de effectiviteit van de IABP-behandeling gebaseerd op een toename in de hartindex, afname van de wigdruk in de longarterie en toename in urineproductie en neem passende klinische maatregelen voor veranderingen in de conditie van de patiënt.
- Controleer gedurende het gebruik regelmatig op breuk van de driewegstopkraan, losraken van de verbinding of het lekken van bloed of andere vloeistoffen.
- In geval van toediening van vetemulsie of medicijnen die vetemulsie bevatten, vette ingrediënten zoals wonderolie, of medicijnen die oplosmiddelen bevatten zoals aan het oppervlak werkende middelen of alcohol, alsook in geval van gebruik van desinfecterende middelen die alcohol bevatten door de driewegstopkraan, controleer dan op bewijs van breken van de driewegstopkraan en de ballonkatheterhoofdunit. Medicijnoplossingen kunnen breuken in de driewegstopkraan of luer veroorzaken, wat lekkage van bloed en medicijnenoplossing kan veroorzaken of aëratie. Aanspannen, of overmatig spannen, op het moment van wisseling van lijn kunnen ook het breken bevorderen.
- Als een breuk bevestigd is in de driewegstopkraan, vervang deze dan onmiddellijk door een nieuwe.
- Wanneer u de dilatator in de huls opvoert, voer deze dan op waarbij u zicht richt op het centrum van het hemostatisch ventiel.
- Als de bijgeleverde voerdraad hydrofiel gecoat is, spoel dan altijd het binnenste van de voerdraadverpakking met een steriele fysiologische zoutoplossing en hydrateer de draad voldoende. Als deze niet voldoende gehydrateerd is, kan geen gladheid verkregen worden en kan schade optreden op het moment van verwijdering uit de voerdraadverpakking of op het moment van inbrengen in de ballon katheter.
- Vermijd het gebruik van geconcentreerde alcohol of organische oplosmiddelen zoals aceton in de buurt van de ballonkatheter of het toebehoren ervan. Aantasting van het materiaal kan het gevolg zijn.
- Doe nooit lucht in de buis voor de controle van de druk via de stopkraan en luer. Dat kan luchtembolie veroorzaken.
- Alle lucht moet worden verwijderd uit het centrale lumen, de vierwegstopkraan en de drukbewakingslijnen.
- Vermijd instrumenten zoals scalpels of introductienaalden in de buurt van de ballonkatheter en het toebehoren ervan.
- Als de bloeddruk van de patiënt hoog is of de ballon niet volledig gedilateerd is, kan er een alarm klinken. Wij raden aan om te pompen bij een lagere bloeddruk door het toedienen van hypotensieve medicijnen. Zie in dit geval de instructiehandleiding van de IAB-pomp, en pomp door het lichtjes verlagen van het pompvolume van de ballon tot de bloeddruk van de patiënt teruggebracht is. Ga onmiddellijk nadat de bloeddruk verlaagd is, over op het reguliere pompvolume.
- Zie de instructiehandleiding van de pomp als een alarmmelding op de IAB-pomp verschijnt of het alarm klinkt.
- Als de patiënt met een aanwezige ballonkatheter overgebracht wordt naar een ander ziekenhuis, bevestig dan het type pomp in het ziekenhuis waar de patiënt naar overgebracht moet worden. Als er geen connector voor de pomp is in het ziekenhuis waarnaar de patiënt overgebracht wordt, kan de ballonkatheter niet worden gebruikt.
- Als de katheter gebruikt wordt, terwijl de ballon lekt, kunnen er ernstige gezondheidsrisico's, zoals gasembolisatie (of heliumembolisatie), optreden. Daarbij kan bloed in de ballon stollen, waardoor de ballonkatheter moeilijke verwijderd kan worden. Als het alarm afgaat bij detectie van een gaslekkage, bepaal dan de oorzaak van de gaslekkage via de volgende procedure:

1. Als het alarm afgaat bij detectie van een gaslekkage en bloed gemengd is in de heliumgaslijn, dan wordt lekkage van de ballonvermoed. Verwijder onmiddellijk de katheter zonder het pompen opnieuw te starten.
2. Als geen bloed gemengd is in de heliumgaslijn, bepaal initieel of er iets losgegaan of losgeraakt is bij de verbinding van de heliumgaslijn.
   Als losgaan of verbreken van de verbinding vermoed wordt, verbind dan de injectiespuit met de vrouwelijke luer van de hoofdunitslang, trek aan de injectiespuit en bepaal of terugvloeiing van bloed aangetroffen wordt wanneer een negatieve drukstaat geproduceerd wordt in het gaslumen. Als bloed vastgesteld is, stop dan onmiddellijk met pompen en verwijder de ballonkatheter. Als er geen bloed gevonden wordt, verbind dan opnieuw de heliumgaslijn met de vrouwelijke luer van de hoofdunitslang en hervat het pompen.
3. Als de katheterschacht of de verlengslang geknikt is, maak dan de knik recht of verwijder de knik.
4. Als er abnormale golfvormen van arteriële druk zijn of drukwisselingen van de interne ballon nadat het pompen herstart is breek het pompen af en verwijder de IAB-katheter.
5. Als het alarm voor detectie van een gaslekkage opnieuw afgaat nadat het IAB pompen herstart is, stop dan met pompen en herhaal de drie bovenstaande statuscontroles. Als er niets abnormaals aangetroffen wordt in de katheter na herbevestiging, overweeg dan vervanging van de pomp.

2. Storingen/bijwerkingen
Ten gevolge van het gebruik van dit product, kunnen de volgende storingen of bijwerkingen optreden:

(1) Ernstige storingen
Perforatie van de ballonkatheter of huls kan voorkomen tijdens het pompen.

Redenen voor het optreden hiervan
- Contact met scherpe instrumenten
- Materiaalmoeheid door abnormaal buigen
- Slijtschade door contact met verkalking

Tijd tot storing
Storing door contact met verkalking of materiaalmoeheid kan altijd gebeuren tijdens het gebruik van het apparaat.

Aanbevolen preventieve maatregelen
Controleer regelmatig de hoofdunitslang en de heliumgaslijn op terugvloeien van bloed in het lumen. Bij waarneming van bloed. Verwijder onmiddellijk de ballonkatheter. In het geval van een kleine perforatie in het vroege stadium, kan echter de aanwezigheid van bloed niet gemakkelijk waargenomen worden, dus besteed bijzondere aandacht aan pompalarmen.

Aanbevolen acties
Als perforatie optreedt of vermoed wordt, voer dan onmiddellijk de volgende maatregelen uit.
1. Stop met het oppompen van de ballon. Neem in overweging om de antistollingstherapie te verminderen of stop te zetten.
2. Verwijder de ballonkatheter uit de patiënt conform "Verwijderen van de ballonkatheter" beschreven in deze bijsluiter.
3. Als het nodig is om door te gaan met de IABP-behandeling na verwijdering van de ballonkatheter, gebruik dan de andere femorale arterie voor het inbrengen. Daarbij kan, als de perforatie in de ballon geassocieerd wordt met de vasculaire staat van de patiënt, het probleem opnieuw optreden. **Wees voorzichtig.**

(2) Ernstige bijwerkingen
Ischemie in de onderste extremiteit aan inbrengzijde.
Ischemiesymptomen in de extremiteiten kunnen optreden gedurende of na het oppompen van de ballonkatheter.

Reden voor het optreden
De bloedstroming kan geblokkeerd worden door thrombusvorming, losraken van een endotheliële weefselflap, maat van introducer of de ballonkatheter zelf.

Tijd tot optreden
Het kan plaatsvinden onmiddellijk na insertie van de ballon katheter of na de verwijdering afhankelijk van de vasculaire staat van de patiënt.

Aanbevolen preventieve maatregelen
Controleer regelmatig de perifere doorbloeding vanaf de start van het pompen en tijdens de hele procedure. Bepaal in het bijzonder, na verwijdering, regelmatig de hartslag aan de perifere zijde van de punctieplaats. De volgende patiënttypes hebben waarschijnlijk een hogere kans op ischemie:
1. Patiënten met een kleine lichaamsomvang en patiënten van wie men verwacht dat de diameter van het bloedvat klein is.
2. Patiënten met actieve beweging gedurende de behandeling.
3. Patiënten met stollingsafwijkingen.

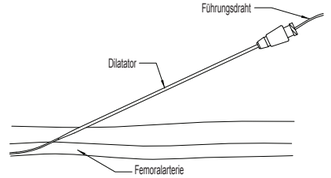
Aanbevolen acties
Als het voorkomen van ischemische symptomen wordt bevestigd tijdens het pompen, verwijder dan de ballonkatheter. Als na verwijdering van de ballonkatheter de ischemische staat blijft voortduren, overweeg dan chirurgische correctieve maatregelen.

Schade aan/dissectie of perforatie van de aorta
Op het moment van het inbrengen van de schacht, voerdraad of ballonkatheter, kan perforatie of dissectie van de arteriewand voorkomen.

Reden voor het optreden
Schade door inbrenging van de huls, voerdraad of ballon katheter.

Tijd tot optreden
Het gebeurt normaal gesproken tijdens het inbrengen.

Aanbevolen preventieve maatregelen
Als weerstand gevoeld wordt tijdens het inbrengen van de ballonkatheter, stop de inbrengprocedure. Neem, als de volgende symptomen worden waargenomen, passende maatregelen in een vroeg stadium, wat de mogelijkheid voor het ontwikkelen van ernstige gezondheidsrisico's kan reduceren.
1. Pijn in de rug of buik.
2. Verlaagde hematocrietwaarde.
3. Destabilisatie van hemodynamiek.



9. Den Dilatator entfernen und die Blutung an der Punktionsstelle durch Fingerkompression stillen.

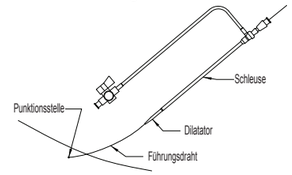
Hinweis: Wenn ohne Schleuse eingeführt wird, können die Schritte unter „Einführung mit Schleuse" übersprungen werden. Fahren Sie in diesem Fall mit dem Schritt „Einführen des Ballonkatheters" fort.

Einführung mit Schleuse

1. Den Dilatator vorsichtig in das Hämostaseventil der Schleuse einführen und den Konnektor des Dilatators im Uhrzeigersinn festziehen, bis er auf der Schleuse arretiert ist.

Vorsicht: Bei der Einführung des Dilatators durch das Hämostaseventil muss darauf geachtet werden, dass der Dilatator direkt durch die Mitte des Ventils gelegt wird. Bei Abweichungen von der Ventilmitte ist eine Forcierung des Dilatators notwendig, was Beschädigungen und den Verlust der Hämostasefunktion zur Folge haben kann.

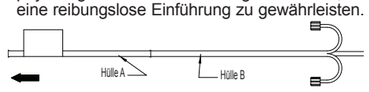
2. Die Spitze des Dilatators zusammen mit der Schleuse auf den in den Körper eingeführten Führungsdraht legen und die Schleuse mit Dilatator in das Blutgefäß einführen.



3. Bei platzierter Schleuse den Dilatator durch Linksdrehung entriegeln und den Dilatator und den Führungsdraht entfernen.
4. Es wird empfohlen, gemäß dem Krankenhausprotokoll Antikoagulanzien zu verabreichen.

Einführen des Ballonkatheters

1. Die Hülle „A" in Richtung der Ballonkatheterspitze abziehen und entfernen. Die Ballonoberfläche mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung befeuchten, um eine reibungslose Einführung zu gewährleisten.

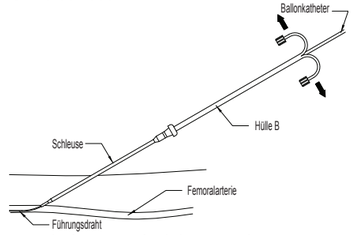


Vorsicht: Die Hülle „A" darf erst unmittelbar vor der Einführung entfernt werden.

Vorsicht: Die Hülle „B" darf erst entfernt werden, wenn der Ballon vollständig in die Einführungsschleuse oder die Punktionsstelle eingeführt wurde.

2. Nachdem die Hülle „A" entfernt wurde, wird die Hülle „B" bis auf 2 cm zur Ballonspitze hin geschoben.
3. Bei Einführung mit Schleuse die Ballonspitze langsam in die Einführungsschleuse einführen.

Vorsicht: Den 150 cm langen Führungsdraht gemäß den standardmäßigen Interventionstechniken vorschieben.

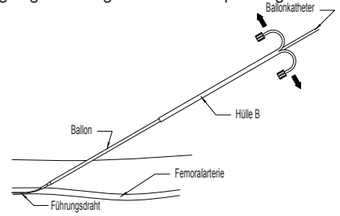


Vorsicht: Bei einer Dilatation des Ballons vor der Einführung darf der Ballonkatheter nicht verwendet werden.

Vorsicht: Wenn der Ballonkatheter nicht leicht durch die Schleuse gleitet, ist eventuell eine Krümmung in der Schleuse vorhanden. In diesem Fall die Schleuse etwas aus dem Körper herausziehen, die Krümmung entspannen und den Ballonkatheter einführen.

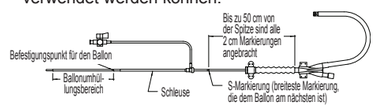
Vorsicht: Während der Balloneinführung sind Blutungen möglich, da durch den arteriellen Druck Blut entlang den Falten des Ballonmaterials gedrängt wird. Dieses Phänomen wird als Channeling bezeichnet und ist normal. Mit der Einführung des IAB-Katheters reduziert sich das ausfließende Blut.

Hinweis: Bei der Einführung ohne Schleuse wird die Ballonspitze auf das Ende des Führungsdrahtes gelegt und langsam in den Körper eingeführt.

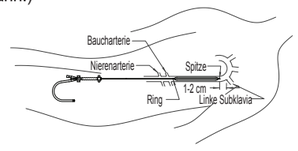


Vorsicht: Bei einer Dilatation des Ballons vor der Einführung darf der Ballonkatheter nicht verwendet werden.

4. Der Ballonkatheter ist schrittweise einzuführen, indem Druck auf Hülle „B" ausgeübt wird, um den Ballonkatheter zu halten. Erreicht Hülle „B" die Einführungsschleuse oder die Punktionsstelle, den Druck wegnehmen und Hülle „B" 3 cm nach hinten schieben. Vorgang wiederholen, bis der Ballon vollständig eingeführt wurde.
5. Die Hülle „B" abreißen. Am Katheterkörper befindet sich 50 cm von der Katheterspitze entfernt eine S-Markierung. Von dieser Stelle aus sind alle 2 cm Markierungen angebracht, die bei der Einführung als Bezugspunkte verwendet werden können.



6. Den Ballonkatheter platzieren und röntgenologisch bestätigen, dass sich die Ballonspitze etwa 1-2 cm unter der Öffnung zur linken Subklavia befindet. (Spitze und Ring bestehen aus röntgensichtbarem Material, damit die Position des Ballons bestätigt werden kann.)

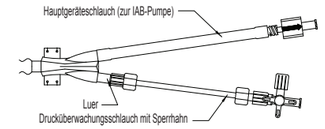


Vorsicht: Bei der Platzierung des Ballons darauf achten, dass die Bauch- oder Nierenarterie nicht okkludiert wird.

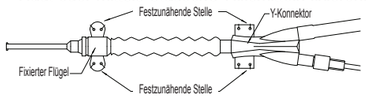
Vorsicht: Im Fall einer Platzierung ohne röntgenologische Kontrolle muss die Lage des Ballonkatheters so bald wie möglich nach der Platzierung unter Anwendung geeigneter Bildgebungsmethoden röntgenologisch bestätigt werden.

7. Wird mit Schleuse eingeführt, den fixierten Flügel zur Abdeckung des Hämostaseventils verschieben und ihn dann mit der Schleuse verbinden. Bei der Einführung ohne Schleuse und ohne Ventil müssen auftretende Blutungen gemäß standardmäßigen Krankenhaustechniken gestillt werden.
8. Den Führungsdraht aus dem Ballonkatheter entfernen.
9. Den Drucküberwachungsschlauch (Verlängerungsstück) mit Sperrhahn an den Luer des mittleren Lumens anschließen. Zuerst 5 ml Blut durch den Drucküberwachungsschlauch/Sperrhahn fließen lassen und dann das Katheterlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

Vorsicht: Die Spülung muss durchgeführt werden, ansonsten kann das Blut im Katheterlumen gerinnen, was eine Okklusion des Lumens zur Folge haben kann.



10. Nach Bestimmung der richtigen Platzierungslage des Ballonkatheters den Flügel und Y-Konnektor durch Festnähen an der Haut oder mittels Statlock®-Hilfsmitteln fixieren.



Vorbereitung zum Pumpen

Vorsicht: Der Insightra IAB-Katheter ist mit Spezialadaptern für die Arrow und Datascope IAB-Pumpen ausgestattet.
- Leistungstests wurden mit Datascope- und Arrow-Pumpsystemen durchgeführt.
- Die empfohlene maximale Herzfrequenz sollte nicht mehr als 140 bpm betragen. Bei manchen IAB-Pumpen könnten höhere Herzfrequenzen zu einer verringerten Augmentation führen.
- Die einzigen kompatiblen Pumpen, die für die Verwendung mit dem Insightra IAB-Katheter validiert wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Datascope	Arrow
System 97,98, 98XT, CS100, CS300	ACAT, AutoCat, AutoCat 2, AutoCat 2 Wave, KAAT II

Vorsicht: Das Modell IMU7F-20 mit 20 ml Ballonvolumen ist nicht mit Arrow IAB-Pumpen kompatibel.

Anschluss des IAB-Katheters mit dem Verlängerungsschlauchsatz
1. Den richtigen IAB-Pumpenadapter-Verlängerungs-schlauchsatz für Arrow oder Datascope IAB-Pumpen auswählen.
2. Das 1-Wege-Ventil vom Hauptgeräteschlauch entfernen.
   - Bei Verwendung einer Arrow IAB-Pumpe die Luerbuchse des IAB-Katheters an den Luerstecker des Arrow-Verlängerungsschlauchsatzes anschließen. Den Adapterstecker am anderen Ende des Verlängerungsschlauchsatzes an die entsprechende IAB-Pumpe anschließen.
   - Bei Verwendung einer Datascope IAB-Pumpe die Luerbuchse des IAB-Katheters an den Luerstecker des Datascope-Verlängerungsschlauchsatzes anschließen. Den Adapterstecker am anderen Ende des Verlängerungs-schlauchsatzes an die Sicherheitsscheibe/-kammer der entsprechenden IAB-Pumpe anschließen.
3. Der Gebrauchsanleitung der IAB-Pumpe hinsichtlich der Ballonentlüftungsverfahren folgen.

Vorsicht: Bestätigen, dass alle Anschlüsse sicher angebracht und leckfrei sind. Zum Anschluss des IAB-Katheters an eine IAB-Pumpe sollte nur ein Verlängerungsschlauchsatz verwendet werden. Die Verlängerungsschlauchsätze sind steril und sollten nur einmal verwendet werden.

Einstellen des Ballonvolumens
1. Das Ballonvolumen sollte in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung zur IAB-Pumpe eingestellt werden.
   - Bei Datascope-Pumpen muss das Ballonvolumen nicht eingestellt werden.
   - Bei Arrow-Pumpen wird das Ballonvolumen automatisch eingestellt, wenn der Konnektor an der IAB-Pumpe angebracht ist. Bei den Ballongrößen M und S muss das Inflationsvolumen jedoch um 5 ml reduziert werden (siehe Gebrauchsanleitung zur IAB-Pumpe).

Beginn des Pumpens

1. Hinsichtlich der Ballonentlüftung, den Einschaltverfahren und dem allgemeinen Betrieb den Anleitungen des jeweiligen IAB-Pumpenherstellers folgen.
2. Die Pumpe gemäß der Gebrauchsanleitung zur IAB-Pumpe starten.
3. Sollte die Ballonmembran nach wenigen Gegenpulsierungszyklen nicht vollständig geöffnet sein, sind folgende Schritte durchzuführen:

   a) Das notwendige Vorfüllvolumen von Luft oder Helium bestimmen. Das Vorfüllvolumen = Pumpvolumen + 10 ml für die Ballongrößen L, M und MS. Das Vorfüllvolumen = Pumpvolumen + 5 ml für die Ballongrößen S und SS.
   b) Die 60-ml-Spritze mit dem festgesetzten Vorfüllvolumen von Luft oder Helium befüllen.
   c) Den Verlängerungsschlauch entfernen und die 60-ml-Spritze mit der Luerbuchse des Hauptgeräteschlauchs verbinden. „Vorfüllung" manuell durchführen.

Warnung: Es darf niemals Luft/Helium in das mittlere Lumen eingeführt werden.
Vorsicht: Die manuelle Vorfüllung darf nicht durchgeführt werden, wenn sich der Verlängerungsschlauchsatz auf dem Katheter befindet.

   d) Luft/Helium sind umgehend aus dem Katheter abzusaugen.

Vorsicht: Wird die Vorfüllung nicht durchgeführt, entfaltet sich die Ballonmembran evtl. nicht und der Ballon dilatiert nicht während der Inflation.

4. Beim Beginn der IABP-Behandlung zuerst mit einem Verhältnis von 1:2 beginnen und bestätigen, dass sich der Ballon richtig aufweitet.
5. Das mittlere Lumen und die Druckleitung dem standardmäßigen Krankenhausprotokoll entsprechend handhaben.

Vorsicht: Wenn nach Einleitung des normalen Pumpens die Ballooninflation nicht innerhalb des gewünschten Bereichs liegt, muss das Gasvolumen im Ballon und das Pump-Timing gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung zur IAB-Pumpe geändert werden.
Vorsicht: Abnormale Blutungen oder Hämatome im subkutanen Gewebe gemäß dem normalen Krankenhausprotokoll behandeln.
Vorsicht: Der periphere Kreislauf sollte regelmäßig überprüft werden, um ischämische Schäden in den unteren Extremitäten zu vermeiden. Wenn nach Beginn des Pumpens des Ballons keine optimale Funktion des IAB-Katheters erzielt werden kann, sollten folgende Faktoren in Erwägung gezogen werden.

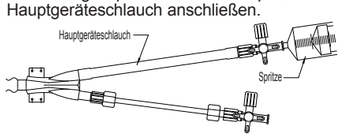
Factors	Improvement measures
The balloon is placed in an Improper position such as in a toruous blood vessel.	Re-position the balloon and obtain fluoroscopic confirmation.
Complete dilation is not obtained because the balloon volume is too large vs. the patient's aorta.	Change the balloon to the appropriate size.
A portion of the balloon is not completely out of the tip of the sheath.	Re-position the balloon until it is completely out of the sheath.
The balloon set volume of the pump is too low.	Change the balloon set volume, referring to the instruction manual of the pump.
The wrapping of the balloon is too tight to be loosened.	Manually dilate/inflate the balloon using the syringe.
Constriction of the gas lumen due to kink/collapse of the catheter shaft.	Straighten the constricted part. If net improved, remove it, and insert a new balloon catheter.

Durchführung der manuellen Vorfüllung wie oben beschrieben.

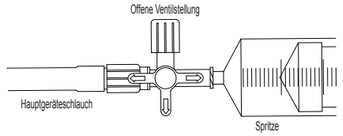
Der physiologische Zustand des Patienten kann sich wie folgt auf die optimale Leistung des IAB-Katheters auswirken: der mittlere arterielle Druck ist sehr niedrig, oder der systemische Gefäßwiderstand ist schwach, oder die Herzfrequenz ist hoch und es wird zu wenig Blut in das Ventrikel gepumpt.

Entfernen des Ballonkatheters

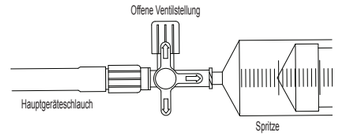
1. Das Pumpen des Ballonkatheters unter Befolgung des standardmäßigen Krankenhausprotokolls einstellen.
2. Vor dem Entfernen des Katheters die Antikoagulationstherapie beenden oder, nach Ermessen des Arztes, die Dosis reduzieren.
3. Den Hauptgeräteschlauch vom Verlängerungsschlauch trennen.
4. Den 3-Wege-Sperrhahn und die Spritze an den Hauptgeräteschlauch anschließen.



5. Bestätigen, dass der 3-Wege-Sperrhahn geöffnet ist und durch Aufziehen der Spritze das Gas aus dem Ballon absaugen.



6. Bei aufgezogener Spritze den Griff des 3-Wege-Sperrhahns in Richtung des Hauptgeräteschlauchs drehen, um den Sperrhahn zu schließen.



7. Die Spritze vom 3-Wege-Sperrhahn abnehmen.
8. Den Sperrhahn zum Drucküberwachungsschlauch schließen und die Drucküberwachungsleitung abtrennen.
9. Bei Verwendung einer Einführschleuse den Katheter aus dem Körper ziehen, bis die S-Markierung (die breite Markierung, die dem Ballon am nächsten ist) sichtbar ist. Dabei die Schleuse abstützen, so dass sie sich nicht bewegen kann. Sobald die S-Markierung der Schleuse sichtbar ist, den Ballonkatheter nicht mehr weiter zurückziehen und den Ballon mit der Schleuse als eine Einheit entfernen.

Vorsicht: Bei einer Kathetereinführung mit Schleuse darf der Katheter nicht alleine entfernt und die Schleuse zurückgelassen werden. Dabei könnte der Ballon beschädigt und ein Teil von ihm im Blutgefäß zurückgelassen werden.

10. Bei Einführungen ohne Schleuse den Ballonkatheter langsam aus dem Patienten herausziehen.
11. Zur Vermeidung eines Blutgerinnsels mehrere Sekunden rückspülen und dann die Punktionsstelle bis zur Hämostase komprimieren.
12. Nach Erreichen der Hämostase den Puls am Fuß und an der Kniekehle prüfen, um sicherzustellen, dass ein ausreichender Blutfluss von der Einführungsstelle zur Peripherie vorhanden ist.
13. Nach dem Entfernen den gesamten Ballonkatheter (wenn eine Schleuse verwendet wurde, auch diese) genau inspizieren, um sicherzustellen, dass das Gerät vollständig entfernt und nichts zurückgelassen wurde.

NACH DEM GEBRAUCH

Alle Komponenten des intraaortalen Ballonkatheter-Kits müssen gemäß den Krankenhausrichtlinien für Einweg-Geräte entsorgt werden.

Hinweis: Nach dem Gebrauch ist dieses Produkt als potenziell biologisch kontaminierter Klinikabfall anzusehen. Es ist entsprechend der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden örtlichen Landes- und Bundesbestimmungen zu recyceln.

	Symbols
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
2	Do not reuse For single use only.
!	Attention. See Instructions for Use.
STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide. The product is Sterile if the pouch is not open or damaged.
QTY	Quantity
	Use by
	Manufacturer
Rx	Caution: Federal (USA) law restricts this device tosale by or on the order of a Physician
LATEX	Latex Free

Hersteller:
Insightra® Medical, Inc.
141 Hatcher Lane
Clarksville TN USA, USA
Telefon +1 (931) 919-2955

INSIGHTRA® MEDICAL

NEDERLANDS

Ultra - IABP 7 Fr

Gebruiksaanwijzing van Ballonkatheter voor in de aorta

Productbeschrijving

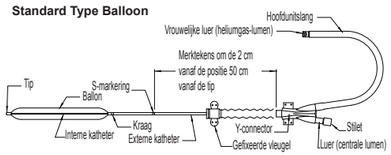
De IAB-katheter (IAB) wordt gebruikt voor een mechanische nood hulp van het linkerhart samen met een IAB-katheterpompcircuit. De ballon wordt op een passende wijze in de aorta aangebracht en wordt vervolgens opgeblazen en leeggelaten aan de hand van synchronisatie met het electrocardiogram of de arteriële druk. Wanneer de ballon opgeblazen wordt in de diastolische fase van het hart, wordt de bloedtoevoer in de coronaire aders verhoogd, leidende tot verhoogde zuurstoftoevoer naar het myocardium. Omgekeerd, wanneer de ballon leeggelaten wordt in de systolische fase van het hart, wordt de nabelasting gereduceerd en wordt de werkbelasting van het myocardium gereduceerd. De behoefte aan zuurstof van het myocardium neemt zo af. De totale hartfunctie wordt verhoogd door deze gecombineerde toename in perfusie en afname van werkbelasting. Het product is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw gesteriliseerd worden.

Ultra IABP 7Fr Specificaties

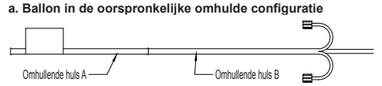
MODEL	IMU7F-40	IMU7F-35	IMU7F-30	IMU7F-25	IMU7F-20
BALLOON SIZE	L	M	MS	S	SS
VOLUMETRIC CAPACITY	40CC	35CC	30CC	25CC	20CC
PATIENT HEIGHT	>165 cm	165-155cm	155-145cm	<145cm	
TOTAL BALLOON LENGTH	255mm	225mm	195mm	180mm	170mm
BALLOON OUTER DIAMETER	14.5mm			13.5mm	
CATHETER DIAMETER	7Fr				
COMPATIBLE GUIDE WIRE	0.025 inch				
CENTRAL LUMEN DIAMETER	0.028 inch				
EFFECTIVE LENGTH	700mm				
DILATING PRESSURE-NOMINAL	19.5 kPa				
DILATING PRESSURE-MAXIMUM	29.25kPa				
MINIMUM JOINT STRENGTH	5N				

Componenten en montageonderdelen

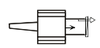
Ballon (IAB) katheter voor in de aorta



a. Ballon in de oorspronkelijke omhulde configuratie

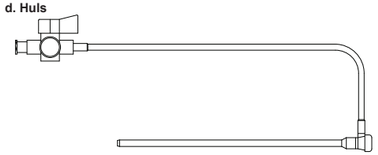


b. Eenwegsventiel



c. 60 cc injectiespuit

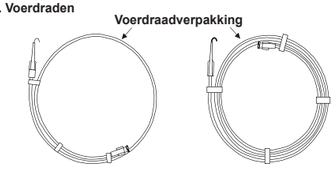
d. Huls



e. Dilatator

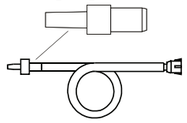
f. Introductienaald

g. Voerdraden

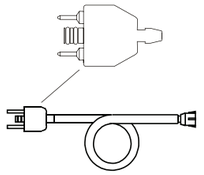


h. Drukbewakingsslang met stopkraan

i. Verlengslang van IABP-adaptor voor Datascope®



j. Verlengslang van IABP-adaptor voor Arrow®



Opmerking: de verlengslang van de IABP-adapter voor Arrow wordt niet geleverd bij de katheterkit van het model IMU7F-20 IAB.
Opmerking: alle componenten in de IAB-katheter en kit zijn latexvrij.
Let op: de connector voor de pomp en de verlengslang zijn al aangesloten vóór het verpakken.

1. Indicaties voor gebruik

De Insightra Ballonkatheterkit voor in de aorta heeft de volgende indicaties voor gebruik:

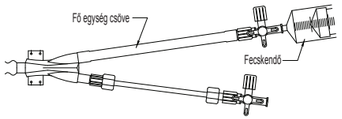
A. Refractaire instabiele angina.
B. Dreigend infarct.
C. Post-infarct angina.
D. Refractair ventriculair falen linkerzijde.
E. Complicaties van acuut hartinfarct (d.i. acute MR of VSD of papillaire spierbreuk).
F. Cardiogene shock.
G. Steun voor diagnostische, percutane revascularisatie en interventieprocedures.
H. Ischemisch gerelateerde hardnekkige ventriculaire aritmie.
I. Septische shock.
J. Intraoperatieve pulsatieve generatie van stroming.
K. Afnemen van cardiopulmonaire bypass.
L. Hartondersteuning voor operatie niet aan het hart.
M. Profylactische ondersteuning bij voorbereiding voor hartoperatie.
N. Post-chirurgische myocardiale disfunctie/laag cardiaal output syndroom.
O. Cardiale contusie.
P. Mechanische brug voor andere hulpinstrumenten.
Q. Hartondersteuning volgende op correctie van anatomische defecten.

Contra-indicaties

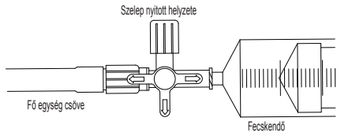
1. Patiënten met ernstige insufficiëntie van de aorta. Bloed kan terugkeren in het linkerventrikel van het hart gedurende de ballon dilatatie en zo het hartfalen verergeren door een toename in de voorbelasting van het linkerhart.
2. Patiënten met borst- of buikaneurysma van aorta. Schade aan de aorta kan plaatsvinden gedurende de insertie, dilatatie, of verwijdering van de ballon.
3. Patiënten met erge vasculaire kronkeling of verkalking van de aorta, de arterie van het darmbeen of dij. Er kan schade aan de vasculatuur optreden. Risico van schade aan de katheter kan verwacht worden.
4. Patiënten met laesies in de perifere bloedvaten. Hemodynamische complicaties in de onderste extremiteiten kunnen voorkomen.
5. Patiënten met ernstige abnormale bloedstolling. Moeilijkheid bij het verkrijgen van hemostase, trombose, of embolie kan voorkomen.

WAARSCHUWINGEN

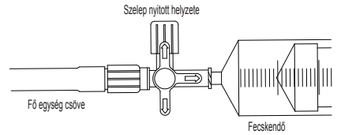
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door clinici die getraind zijn in en ervaring hebben met het gebruik van IAB-katheters en IAB-pompen met Datascope- of Arrow-pompen.
- Product alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
- Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het apparaat in gevaar brengen, waardoor het kan falen en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt kan veroorzaken, wat op zijn beurt tot letsel of ziekte bij, of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Geen lucht inlaten inhet centrale lumen (luer). Er kan gasembolie optreden, wat kan leiden tot beschadiging van organen. Wanneer u contrastmiddelen inbrengt door het centrale lumen (luer), gebruik dan geen injector die bedoeld is voor angiografie. Als overmatige druk wordt toegepast, zou het centrale lumen beschadigd kunnen worden.
- Verwijder onmiddellijk een ballonkatheter die lekt, voordat u begint met pompen. Er kan schade aan organen plaatsvinden door gasembolisatie, of er kunnen zich bloedklonters vormen in de ballon, waardoor die moeilijk te verwijderen is.
- Als lekkage van de ballon of beschadiging van de katheter vermoed worden, de ballon op geen enkele wijze dilateren. Veelvuldige breuken door lekken van gas in de dalende aorta kunnen voorkomen.
- Gebruik, wanneer u de ballonkatheter inbrengt geen overmatige kracht. Schade aan of scheuren van het bloedvat kan voorkomen, of de ballon zelf kan beschadigd raken.
- Verander onmiddellijk de positie van de ballon als er weerstand bij het bewegen van de katheter ondervonden wordt, een abnormale buiging in de ballon wordt aangetroffen of er een buiging in de interne katheter voorkomt. Als deze ter plaatse gelaten wordt, kan de levensduur van de ballon korter worden, wat kan resulteren in lekkage of falen door moeheid van de interne katheter.
- Gebruik het product niet wanneer een deel van de ballon gebogen is door kronkelende bloedvaten of een verkeerde plaatsing. Lekkage kan ontstaan door materiaalmoeheid.
- Als er bloed aangetroffen wordt in het heliumgaslumen, verwijder dan onmiddellijk de ballonkatheter. De ballon kan beschadigd zijn tijdens het inbrengproces.
- Gebruik nooit een ballon als weerstand gevoeld wordt in het centrale lumen. Het centrale lumen kan verstopt zijn.
- Voer de ballonkatheter altijd in over de voerdraad door het centrale lumen. Een verkeerde plaatsing van de ballon kan resulteren of de katheter kan de aders perforeren.
- Als er problemen ontstaan bij proberen op te voeren zonder huls, verwijder dan de ballonkatheter en ga door met inbrengen met gebruikmaking van een extra huls. Er kan schade aan de bloedvaten optreden.
- In geval van insertie met een huls mag u de katheter niet alleen verwijderen. De huls en de katheter dienen verwijderd te worden als een geheel. De ballon kan beschadigd worden met als gevolg dat een deel van de ballon losraakt en achterblijft in de ader.
- Probeer niet door gebruik te maken van gewone percutane technieken een katheter te verwijderen waarvan het interne lumen gebroken is. Het afgebroken deel zou de



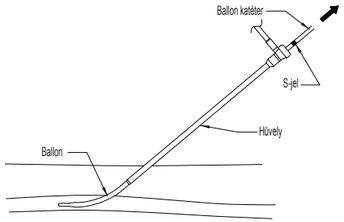
5. Ellenőrizze, hogy az elzárócsap szelepe nyitva van-e, és távolítsa el a gázt a ballonból a fecskendő szívásával.



6. A fecskendő hátrahúzott helyzetében fordítsa el a zárócsap karját a fő egység csöve irányába és zárja le a szelepet.



7. Válassza le a fecskendőt a négyutas elzáró csapról.
8. Zárja el a négyutas csapot a nyomásfigyelő hosszabbítónál és válassza le a nyomásfigyelő ágat.
9. Hüvellyel történő behelyezés esetén húzza ki a katétert a testből, amíg az S-jel láthatóvá nem válik, megtámasztva a hüvelyt, hogy ne mozogjon. Amikor az S-jel kilátszik a hüvelyből, hagyja abba a ballon katéter visszahúzását és húzza ki egyszerre a ballont és a hüvelyt.



Figyelem: Ha a katéter behelyezése hüvely segítségével történt, ne vegye ki egyedül a katétert, hátrahagyva a hüvelyt. A ballon megsérülhet és egy darabja az érben maradhat.

10. Hüvely nélküli behelyezés esetén lassan húzza ki a ballon katétert a betegből.
11. Vérrög kialakulásának elkerülése érdekében hagyja a vérzést néhány másodpercig, majd nyomja össze a punkciós pontot a vérzéscsillapodás bekövetkeztéig.
12. A vérzéscsillapítás elérése után ellenőrizze a pulzust a lábon és a térdhajlatban, és győződjön meg arról, hogy a véráramlás megfelelő-e a behelyezési pont és a periféria között.
13. Eltávolítás után ellenőrizze a teljes ballon katétert (ha hüvely is behelyezésre került, azt is ellenőrizni kell), és győződjön meg arról, hogy a teljes eszköz teljes mértékben eltávolításra került-e. Semmi nem maradhat bent.

HASZNÁLAT UTÁN

Az Intraaortás ballon katéterkészlet minden összetevőjének megsemmisítését az egyszer használatos eszközökre vonatkozó kórházi útmutató szerint kell végezni.

Megjegyzés: Használat után a terméket potenciális biológiai veszélyforrásnak kell tekinteni. Kezelését és újrahasznosítását az elfogadott orvosi gyakorlat és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályok szerint kell végezni.

	Symbols
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
②	Do not reuse For single use only.
!	Attention. See Instructions for Use.
STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide. The product is Sterile if the pouch is not open or damaged.
QTY	Quantity
	Use by
	Manufacturer
Rx	Caution: Federal (USA) law restricts this device tosale by or on the order of a Physician
LATEX	Latex Free

Gyártó:
Insightra® Medical, Inc.
141 Hatcher Lane
IClarksville TN 37043, USA
Tel (931) 919-2955

INSIGHTRA® MEDICAL

ESPAÑOL

Ultra - IABP 7 Fr

Instrucciones de uso para el kit de catéter de balón intraórtico

Descripción del producto

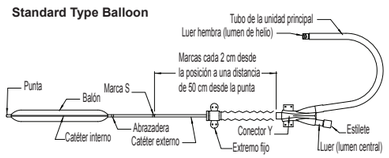
El catéter de balón intraórtico (BIA) se usa para asistir mecánicamente de urgencia el ventrículo izquierdo del corazón, junto con el circuito de bombeo del catéter BIA. El balón se debe colocar en la posición adecuada de la aorta e inflarse y desinflarse subsecuentemente de forma sincronizada con un electrocardiograma o un indicador de la tensión arterial. Cuando el balón se infla en la diástole cardiaca, el flujo de sangre hacia las arterias coronarias aumenta, lo que lleva a un mayor suministro de oxígeno al miocardio. En cambio, cuando el balón se desinfla durante la sístole, la poscarga cardiaca se reduce, reduciéndose también la carga de trabajo del miocardio, lo que reduce la necesidad de oxígeno del miocardio. La función cardiaca en general mejora debido a esta combinación de aumento de la perfusión y reducción de la carga de trabajo. Este producto está destinado a ser usado una única vez, y no puede ser reesterilizado.

Especificaciones técnicas del catéter Ultra IABP 7Fr

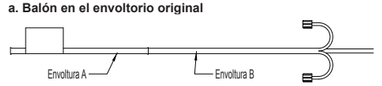
MODEL	IMU7F-40	IMU7F-35	IMU7F-30	IMU7F-25	IMU7F-20
BALLOON SIZE	L	M	MS	S	SS
VOLUMETRIC CAPACITY	40CC	35CC	30CC	25CC	20CC
PATIENT HEIGHT	>165 cm	165-155cm	155-145cm	<145cm	
TOTAL BALLOON LENGTH	255mm	225mm	195mm	180mm	170mm
BALLOON OUTER DIAMETER	14.5mm			13.5mm	
CATHETER DIAMETER	7Fr				
COMPATIBLE GUIDE WIRE	0.025 inch				
CENTRAL LUMEN DIAMETER	0.028 inch				
EFFECTIVE LENGTH	700mm				
DILATING PRESSURE-NOMINAL	19.5 kPa				
DILATING PRESSURE-MAXIMUM	29.25kPa				
MINIMUM JOINT STRENGTH	5N				

Partes y montaje

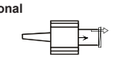
Catéter de balón intraórtico (BIA)



a. Balón en el envoltorio original

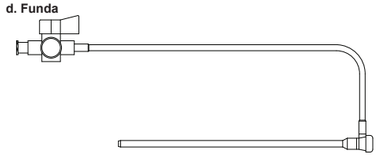


b. Válvula unidireccional



c. Jeringuilla de 60 cc

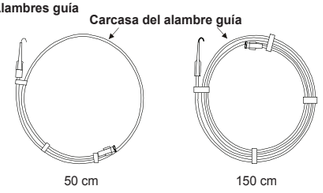
d. Funda



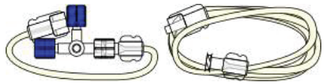
e. Dilatador

f. Aguja de punción

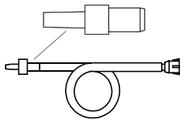
g. Alambres guía



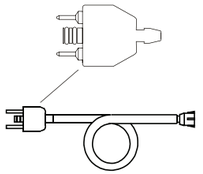
h. Tubos para el control de la presión con llave de cierre



i. Tubo de extensión BBIA tipo Datascope® con adaptador



j. Tubo de extensión BBIA tipo Arrow® con adaptador



Nota: El tubo de extensión BBIA tipo Arrow con adaptador no viene suministrado con el juego del catéter BIA modelo IMU7F-20.
Nota: Ninguno de los componentes del catéter ni del juego de montaje tiene látex.
Precaución: El conector para la bomba y el tubo de extensión ya vienen conectados de fábrica.

1. Indicaciones de uso

El juego del catéter de balón intraórtico de Insightra presenta las siguientes indicaciones de uso:

A. Angina refractaria inestable.
B. Infarto inminente.
C. Angina post infarto.
D. Fallo ventricular refractario izquierdo.
E. Complicaciones del infarto agudo de miocardio (como regurgitación mitral aguda o defecto septral ventricular o ruptura del músculo papilar)
F. Shock cardiogénico.
G. Apoyo para operaciones diagnósticas, de revascularización percutánea, e intervenciones.
H. Arritmias ventriculares intratables de origen isquémico.
I. Shock séptico.
J. Generación de flujo pulsátil intraoperativo.
K. Retirada de bypass cardiopulmonar.
L. Apoyo cardiaco para cirugía no cardiaca.
M. Apoyo profiláctico para la preparación de cirugía cardiaca.
N. Disfunción miocárdica postoperativa/síndrome de bajo gasto cardiaco.
O. Contusión cardiaca.
P. Puente mecánico para otros dispositivos de asistencia.
Q. Apoyo cardiaco tras la corrección de defectos anatómicos.

Contraindicaciones

1. Pacientes con insuficiencia aórtica grave. Puede que la sangre vuelva al ventrículo izquierdo durante el inflado del balón, agravando el fallo cardiaco por un incremento de la precarga ventricular izquierda.
2. Pacientes con aneurisma aórtico torácico o abdominal. Se puede dañar la aorta durante la inserción, el inflado o la retirada del balón.
3. Pacientes con tortuosidad vascular grave, o calcificación de las arterias aorta, iliaca o femoral. Se pueden producir daños en el sistema vascular. Es de esperar que haya riesgo de daños para el catéter.
4. Pacientes con lesiones en los vasos sanguíneos periféricos. Se pueden producir complicaciones hemodinámicas en las extremidades inferiores.
5. Pacientes con coagulación anormal de la sangre. Pueden darse casos de trombosis, embolismo, o dificultades para la hemostasia.

PRECAUCIONES

- El uso de este producto está restringido al personal médico con formación y experiencia en el uso de los catéteres BIA y los bombeos BIA realizados con bombas Datascope o Arrow.
- El producto está destinado a un único uso. No reesterilizar.
- La reutilización, reprocesado o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y causar el fallo del mismo y/o producir una infección o infección cruzada que a su vez puede resultar en lesión, enfermedad o muerte del paciente.
- No infunda aire en el lumen central (luer). Se puede dar una embolización de aire, lo que dañará el órgano. Durante la infusión de medio de contraste en el lumen central (luer), no use un inyector diseñado para angiografías. Si se aplica demasiada presión, el lumen central podría dañarse.
- Retire el catéter de balón si tiene una fuga, antes de empezar el bombeo. La embolización de aire puede dañar los órganos o se pueden formar coágulos de sangre dentro del balón, lo que puede hacer más difícil retirarlo.
- Si sospecha que hay fugas en el balón o el catéter está dañado, no dilate el balón bajo ningún concepto. Si hay fugas, pueden darse múltiples problemas en la aorta.
- Cuando inserte el catéter de balón no aplique una fuerza excesiva. Se pueden causar daños o desgarros en el vaso sanguíneo o en el balón.
- Si se observa resistencia al movimiento en el catéter, o hay un pliegue anormal en el balón, o hay un pliegue en el interior del catéter, deberá cambiar la posición del balón inmediatamente. En caso contrario, se podría acortar la vida útil del balón, lo que podría causar fugas o fallos debido al desgaste en el interior del catéter.
- No utilice el producto si cualquier fracción del globo está doblada debido a la tortuosidad de los vasos sanguíneos o a una colocación inapropiada del producto. Se pueden dar fugas debido al desgaste de los materiales.
- Si observa sangre en el lumen de helio, retire el catéter de balón inmediatamente. El balón puede haber sido dañado durante la inserción.
- Nunca use un balón si nota resistencia dentro del lumen central. El lumen central puede estar obstruido.
- Siempre inserte el catéter de balón pasando el alambre guía a través del lumen central. Si no lo hace así, podría colocar el balón de forma incorrecta o el catéter podría perforar las arterias.
- Si tiene problemas al tratar de insertar el catéter sin la funda, retírelo y vuelva a intentar la inserción usando una funda auxiliar. Podrían causarse daños a los vasos sanguíneos.
- Si inserta el catéter con una funda, no retire sólo el catéter.
- La funda y el catéter deberán retirarse juntos. El balón puede haber sufrido daños, lo que podría llevar a que una de sus partes se desprenda y permanezca en la arteria.
- No intente retirar un catéter cuyo lumen interno esté desgarrado mediante técnicas percutáneas habituales. La porción desgarrada podría perforar el balón, o dañar el vaso sanguíneo o el tejido circundante.
- No continúe bombeando en un catéter roto. El vaso sanguíneo podría dañarse debido al catéter roto o podrían dañarse los órganos por embolización de aire.
- El catéter BIA no debe permanecer inactivo (es decir, sin estar inflándose o desinflándose) durante más de 30 minutos debido a la posibilidad de que se formen trombos.

- Este producto no está indicado para un uso de larga duración o implantación permanente. Podría haber riesgo de trombosis, embolia, deterioro de órganos y muerte.

Precauciones

1. Avisos generales

- Durante la inserción, sujete la parte del catéter de balón que esté más cerca del sitio de la perforación y avance lentamente, especialmente en pacientes con vasculatura muy tortuosa. Si no lo hace así, el catéter podría quedar acodado.
- Durante el bombeo del catéter de balón, compruebe periódicamente el movimiento del catéter y el estado del balón. En particular, si observa formas de onda anormales de la presión sanguínea o de la presión de bombeo, confirme mediante fluoroscopia que el catéter de balón se encuentra en buen estado. Si la punta del catéter de balón no se mueve, o hay un pliegue en cualquier parte del balón, averigüe si la punta ha sido apresada por la pared del vaso sanguíneo. Si observa cualquier anormalidad, corrija la posición del balón. La punta del balón puede entrar en contacto con la pared del vaso sanguíneo durante el bombeo, lo que podría causar daños vasculares.
- Compruebe periódicamente la circulación periférica para evitar complicaciones hemodinámicas en las extremidades inferiores.
- No intente insertar el catéter sin funda en pacientes con obesidad severa, tejido cicatrizado en la región inguinal, o síntomas que contraindiquen la inserción percutánea. Se pueden causar daños a la vasculatura o al catéter de balón.
- Determine la eficacia del tratamiento de bombeo de balón intraórtico de acuerdo al incremento en el índice cardiaco, la reducción de la presión de enclavamiento arterial pulmonar y el incremento del volumen de orina expulsada, tomando las medidas clínicas apropiadas para los cambios en el estado del paciente.
- Durante el uso del catéter, compruebe periódicamente si se ha roto la llave de paso de tres vías, si las juntas se han aflojado, o si hay fugas de sangre u otros fluidos.
- Si se está administrando una emulsión de materias grasas, o medicamentos que las contengan, o ingredientes lípidos, tal como aceite de ricino, o bien medicamentos con agentes disolventes, tales como agentes tensoactivos o alcohol, así como cuando se usen desinfectantes que contengan alcohol que circulen por la llave de paso de tres vías, compruebe que en ésta y en la unidad principal del catéter de balón no haya indicios de resquebrajamiento. Las soluciones de los medicamentos pueden ocasionar resquebrajamientos en la llave de paso de tres vías o en el luer, lo que puede ocasionar fugas de sangre o del medicamento, o la introducción de aire en la sangre. Si vuelve a apretar, o aprieta excesivamente los conductos tras cambiarlos, también podría causar resquebrajamientos.
- Si se confirma la aparición de grietas en la llave de paso de tres vías, sustitúyala de inmediato por una nueva.
- Cuando inserte el dilatador en la funda, insértelo apuntando al centro de la válvula hemostática.
- Si el alambre guía que se incluye en el juego tiene un recubrimiento hidrófilo, empape siempre el interior de la caja del cable de guía con solución salina fisiológica estéril e hidrate el cable suficientemente. Si no está lo suficientemente hidratada, no tendrá suficiente lubricación, y podrán producirse daños al retirar el alambre de su caja o al insertarlo en el catéter de balón.
- Evite usar alcohol concentrado o disolventes orgánicos, tales como acetona, cerca del catéter de balón o sus accesorios. Su uso podría deteriorar los materiales.
- Nunca introduzca aire en el tubo de control de la presión a través de la llave de paso de tres vías o del luer. Esto puede causar embolización de aire.
- Se debe purgar todo el aire del lumen central, de la llave de paso de cuatro vías y de las líneas de control de la presión.
- Evite usar instrumentos como bisturís o agujas de punción cerca del catéter de balón o sus accesorios. Podría dañarlos.
- Si la tensión arterial del paciente es alta o el balón no se ha dilatado puede dispararse una alarma. Es preferible bombear en condiciones de tensión arterial reducida tras administrar medicamentos hipotensivos. En este caso, consulte el manual de instrucciones de la bomba del BIA y bombee reduciendo un poco el volumen de bombeo del balón hasta que se reduzca la tensión arterial del paciente. En cuanto la tensión arterial se reduzca, restaure el volumen de bombeo normal.
- Si aparece un mensaje de alarma de la bomba del BIA, o suena la alarma, consulte el manual de instrucciones de la bomba.
- Si el paciente con el catéter de balón insertado es trasladado de un hospital a otro, confirme el tipo de bomba existente en el hospital de destino. Si no hay un conector para la bomba en el hospital al que se traslade al paciente, no podrá usar el catéter de balón.
- Si el catéter se usa con fugas en el balón, se podrían correr graves riesgos para la salud, como embolización de aire (o embolización de helio). Además, si entra sangre en el balón, podría coagularse y dificultar la retirada del catéter de balón. Si tiene lugar una alarma de fuga de gas, compruebe su causa mediante el siguiente procedimiento:

1. Si tiene lugar una alarma de fuga de gas y se ha introducido sangre en la línea de helio, lo más normal es que haya fugas en el balón. Retire el catéter inmediatamente, sin volver a comenzar el bombeo.
2. Si no hay sangre mezclada con el helio, proceda a comprobar si la conexión a la línea de helio se ha aflojado o soltado. Si cree que se ha aflojado o soltado, conecte la jeringuilla al luer hembra del tubo de la unidad principal, aspire con la jeringuilla y compruebe si hay rastros de sangre cuando se aplica una presión negativa al lumen de gas. Si se confirma la presencia de sangre, pare el bombeo inmediatamente y retire el catéter de balón. Si no hay sangre, vuelva a conectar la línea de helio al luer hembra del tubo de la unidad principal y continúe bombeando.
3. Si el conducto del catéter o el tubo de extensión están doblados, estire o elimine la doblez.
4. Si tras reiniciar el bombeo hay lecturas anómalas de la tensión arterial o variaciones internas anómalas de la presión del balón, cese de bombear y retire el catéter BIA.
5. Si la alarma de detección de fuga de gas vuelve a sonar al reiniciar el bombeo del BIA, no continúe bombeando y repita las tres comprobaciones de estado descritas anteriormente. Si no observa ninguna irregularidad en el catéter después de realizar estas comprobaciones, puede que deba considerar cambiar la bomba.

2. Fallos/eventos adversos

Los siguientes fallos o acontecimientos adversos pueden derivarse del uso de este producto:

(1) Fallos graves

Puede pasar que, durante el bombeo, se perfore el catéter de balón o el conducto principal.

Causas posibles de este fallo

- Entrada en contacto con instrumentos afilados
- Desgaste de materiales debido a un doblado anormal del mismo
- Abrasión por contacto con calcificaciones

Momento del fallo

Un fallo del equipo debido al contacto con calcificaciones o al desgaste del material puede ocurrir en cualquier momento en que se esté usando el dispositivo.

Medidas preventivas recomendadas

Examine frecuentemente el tubo de la unidad principal y la línea de helio para ver si hay rastros de sangre en el lumen. Si encuentra sangre, retire el catéter de balón inmediatamente. Sin embargo, en el caso de una perforación pequeña en la etapa inicial del fallo, puede que la presencia de sangre no se observe inmediatamente, por lo que deberá prestar especial atención a posibles alarmas de la bomba.

Acciones recomendadas

Si tiene lugar una perforación, o se sospecha que ha ocurrido, tome las siguientes medidas inmediatamente.

1. Deje de bombear el globo. Considere reducir o parar el tratamiento anticoagulación.
2. Retírele el catéter de balón al paciente de acuerdo con las instrucciones “Retirada del catéter de balón” descritas en este manual del usuario.
3. Si es necesario continuar con el tratamiento de bombeo BIA a pesar de haber retirado el catéter de globo, utilice la arteria femoral del lado opuesto para insertar el balón. Además, si la perforación del globo está relacionada con el estado vascular del paciente, puede que se repita este tipo de incidente. Tome precauciones.

(2) Eventos adversos graves

Isquemia en la extremidad inferior del lado en el que se ha insertado el dispositivo. Pueden darse síntomas de isquemia en las extremidades durante el bombeo del catéter de balón o después de ello.

Causas posibles de este fallo

El flujo de sangre puede haber sido interrumpido por un trombo, un desprendimiento de un trozo de endotelio, el tamaño del dispositivo o por el mismo catéter de balón.

Momento del fallo

Puede tener lugar inmediatamente después de la inserción del catéter de balón o tras retirarlo, dependiendo del estado vascular del paciente.

Medidas preventivas recomendadas

Compruebe la circulación periférica periódicamente desde el comienzo del bombeo y durante toda la operación. En particular, tras la retirada del catéter, compruebe frecuentemente el pulso en el lado periférico del lugar de inserción. Los siguientes tipos de pacientes pueden presentar un riesgo elevado de isquemia.

1. Pacientes de cuerpo pequeño, o cuyos vasos sanguíneos puedan tener diámetros pequeños.
2. Pacientes que se muevan mucho durante el tratamiento.
3. Pacientes con irregularidades de la coagulación.

Acciones recomendadas

Si se confirma la presencia de síntomas isquémicos durante el bombeo, retire el catéter de balón. Tras la retirada del catéter de balón, si continúa dándose un estado de isquemia, considere aplicar medidas correctoras de tipo quirúrgico.

Daño, disección o perforación de la aorta

Al insertar la funda, el alambre guía o el catéter de balón, puede perforar o diseccionar la pared arterial.

Razones para este evento

Daño producido por la inserción de la funda, el alambre guía o el catéter de balón.

Momento del fallo

Normalmente tiene lugar en el momento de la inserción.

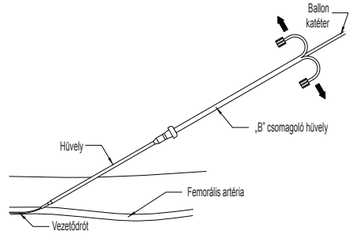
Medidas preventivas recomendadas

Si nota resistencia durante la inserción del catéter de balón, no continúe con la inserción. Si se observan los siguientes síntomas, tome las medidas apropiadas lo antes posible, lo que reducirá la posibilidad de que se creen graves riesgos para la salud.

1. Dolor de espalda o abdomen.
2. Valor de hematocrito disminuido.
3. Desestabilización hemodinámica.

Acciones recomendadas

Si se confirma o se sospecha que hay daños o perforación en la aorta, retire el catéter de balón. Si se sospecha que no se ha colocado el catéter de balón en el vaso sanguíneo deseado, introduzca una pequeña cantidad de solución de contraste fluoroscópico en el lumen central del catéter de balón y observe cómo la solución se disipa desde de la punta del balón. Si la sombra creada por la solución de contraste no se dispersa desde la punta del balón al ritmo del latido del corazón, sino que se queda en el mismo sitio, el balón podría haber sido insertado en el vaso sanguíneo equivocado. En este caso, retire el catéter

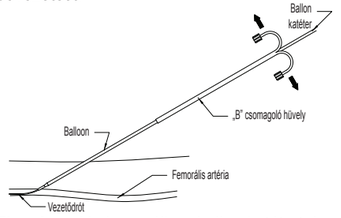


Figyelem: Ne használja a ballon katétert, ha azt a behelyezés előtt felfújták

Figyelem: Ha a ballon katéter nem halad át könnyen a tokon, görbület lehet a tokban. Ilyenkor húzza vissza a tokot valamivel a testen kívülre a görbület kiegyenesítéséhez, és helyezze be a ballon katétert.

Figyelem: A ballon behelyezése során vérzés fordulhat elő, ahogy az artériás nyomás a vért a ballon anyag redői mentén nyomja. Ezt a jelenséget hívják csatornázásnak, és nem számít rendellenesnek. Amint az IAB-katéter behelyezésre került, a vérzés csökken.

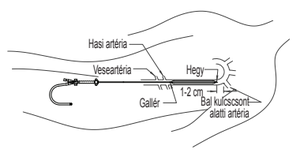
Megjegyzés: Hüvely nélküli behelyezés esetén helyezze a ballon végét a vezetődróton keresztül az ér felé, és lassan folytassa a testbe történő bevezetést.



Figyelem: Ne használja a ballon katétert, ha azt a behelyezés előtt felfújták

4. A „B” jelű burkolati hüvelyre fokozatos nyomást gyakorolva tolja előre a ballonkatétert. Amikor az eléri a behelyező hüvelyt vagy a punkció helyét, hagyja abba a tolást és húzza vissza a „B” jelű hüvelyt mintegy 3 cm-t. Ezt addig kell ismételni, amíg a ballon teljesen a helyére nem kerül.
5. Tépje le a „B” csomagoló burkolatot miközben lassan behelyezi a katétert. Egy S-jel van a katéter testen 50 cm-re a katéter végétől. Ettől 2 cm-enként vannak jelölések, amelyek referenciaként szolgálnak behelyezés közben.

6. Helyezze be a ballon katétert, fluoroszkópiával ellenőrizve, hogy a ballon vége a megfelelő helyen legyen, kb. 1-2 cm-rel a baloldali kulcscsont alatti artériától. (A proximalis végnél lévő gallér röntgensugár-fogó anyagból készül, így a ballon helyzete ellenőrizhető).

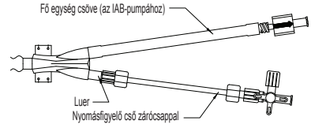


Figyelem: A ballon elhelyezésekor vigyázzon, hogy ne zárja el a hasi artériát vagy a vese artériát.

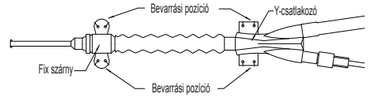
Figyelem: Ha a behelyezés fluoroszkópia nélkül történik, ellenőrizze a ballonos katéter helyzetét fluoroszkópiával a behelyezés után, amint lehetséges, megfelelő képalkotási technikával.

7. Ha a behelyezés hüvely segítségével történik, állítsa úgy a fix szárnyat, hogy lefedje a hemosztatikus szelepet, majd csatlakoztassa a hüvelyhez. Hüvely és dugasz nélküli behelyezéskor, ha vérzés fordul elő, állítsa el a vérzést a szokásos kórházi technikákkal.
8. Vegye ki a vezetődrótot a ballon katéterből.
9. Csatlakoztassa a nyomásfigyelő csőhosszabbítót a csappal együtt a középső üreg luerhez. Miután 5 ml vér áthaladt a nyomásfigyelő cső/csap szerelvényen, megfelelően öblítse át a katéter üreget heparinizált sóoldattal.

Figyelem: Ha nem történik öblítés, a vér megalvadhat a katéter üregben, ami az üreg elzáródásához vezethet.



10. A ballon katéter elhelyezkedési pozíciójának meghatározása után rögzítse a szárnyat és az Y-csatlakozót a bőrhöz öltéssel, vagy rögzítse Statlock® eszközökkel.



Pumpálás előkészítése

Figyelem: Az Insightra IAB katéterhez egyedi adapter tartozik, amelyet az Arrow és Datascope IAB-pumpákhoz lehet használni.

- A működés tesztelése Datascope és Arrow pumpa-rendszerekkel történt.
- A maximális pulzusszám nem haladhatja meg a 140-et. A magasabb pulzus egyes IAB-pumpáknál csökkentett térfogatnövekedést eredményezhet.
- Az alábbi táblázat tartalmazza azon kompatibilis pumpákat, amelyeknél ellenőrizték az Insightra IAB-katéter használatát.

Datascope	Arrow
System 97,98, 98XT, CS100, CS300	ACAT, AutoCat, AutoCat 2, AutoCat 2 Wave, KAAT II

Figyelem: Az IMU7F-20 20 cm3-es ballontérfogat nem illeszthető össze az Arrow IAB pumpákkal.

Az IAB katéter csatlakoztatása a pumpához hosszabbító cső használatával

1. Válassza ki a megfelelő IAB pumpa adapter hosszabbító csövet akár az Arrow, akár a Datascope IAB-pumpához.
2. A készülék fő csövéből távolítsa el az egyutas szelepet
   - Arrow IAB-pumpa használatakor csatlakoztassa az IAB-katéter anya luer csatlakozóját az Arrow hosszabbító cső csavaros luer csatlakozójához. Csatlakoztassa a hosszabbító cső másik végén lévő csavaros adaptert a megfelelő IAB pumpához.
   - Datascope IAB-pumpa használatakor csatlakoztassa az IAB katéter anya luer csatlakozóját a Datascope hosszabbító cső csavaros luer csatlakozójához. Csatlakoztassa a hosszabbító cső másik végén lévő csavaros adaptert a megfelelő IAB-pumpa biztonsági lemezéhez/kamrájához.
3. Kövesse a megfelelő IAB-pumpa használati utasítását a ballon tisztításához.

Figyelem: Ellenőrizze, hogy valamennyi csatlakozás megfelelő, és szivárgástól mentes. Csak egyetlen hosszabbító csövet szabad használni az IAB-katéter IAB-pumpához történő csatlakoztatásához. A hosszabbító csövek sterilek és csak egyszer használhatók.

A ballontérfogat beállítása

1. Állítsa be a ballontérfogatot az IAB pumpa használati utasítása vagy kézikönyve szerint.
   - Datascope pumpáknál a ballontérfogat beállítása nem szükséges.
   - Arrow pumpáknál a ballontérfogat beállítása automatikusan történik, amikor a csatlakozót az IAB-pumpához illesztik. M és S ballonméreteknél azonban csökkentse a felfújási térfogatot 5 cm3-rel az IAB-pumpa használati utasítása vagy kézikönyve szerint.

Az IAB-pumpálásos kezelés indítása

1. A ballon tisztítására, kezdeti lépésekre és az általános működésre vonatkozó részleteket az adott IAB-pumpa gyártó használati utasításai tartalmazzák.
2. A pumpát a használati utasításnak megfelelően indítsa.
3. Ha néhány ciklus ellenpulzálás után úgy tűnik, hogy a ballon membránja nincs teljesen nyitva, a következőket kell tenni:
   a) Határozza meg, mekkora előterhelési térfogatra van szükség levegőből vagy héliumból. Előterhelési térfogat = pumpálási térfogat + 10 cm3 L, M és MS méretű ballonokra. Előterhelési térfogat = pumpálási térfogat + 5 cm3 S és SS méretű ballonokra.
   b) Töltse meg a 60 cm3-es fecskendőt az előre meghatározott előterhelési térfogatú levegővel vagy héliummal.
   c) Válassza le a hosszabbító csövet, és csatlakoztassa a 60 cm3-es fecskendőt a fő cső befogadó luerjére, és kézileg adja be az „előterhelést”.

Figyelmeztetés: a levegőt vagy héliumot nem szabad a központi lumenre kötni.

Figyelem: Nem szabad elvégezni a manuális előterhelést, ha közben a hosszabbító csőszerelék a katéterre csatlakozik!

   d) A levegőt/héliumot azonnal ki kell szívni a katéterből.

Figyelem: Ha nincs előterhelés, a ballon membránja nem bomlik ki, és felfújás közben a ballon nem tágul ki.

4. Az IABP-kezelés megkezdés a pumpát 1:2 sűrítési aránnyal hozza megkezdésekor és ellenőrizze, hogy a ballon megfelelően tágul-e.
5. A középső üreg és a nyomó ágak kezelése tekintetében a szokásos kórházi gyakorlat szerint járjon el.

Figyelem: Ha a rendes pumpálás elindítása után a ballon felfújás utáni tágulása nem a kívánt mértékű, változtassa meg a ballonon belüli gáztérfogatot és a pumpa időzítését az IAB-pumpa használati utasítása szerint.

Figyelem: Ha rendellenes vérzés vagy vérömleny figyelhető meg a bőr alatti szövetben, járjon el a szokásos kórházi gyakorlat szerint.

Figyelem: Rendszeresen ellenőrizze a perifériás keringést az isémiás szövődmények által az alsó végtagokban okozott problémák elkerülése érdekében. Ha az IAB-katéter optimális működése nem érhető el a ballon pumpálás elindítása után, a következő lehetőségeket kell megfontolni.

Factors	Improvement measures
The balloon is placed in an Improper position such as in a toruous blood vessel.	Re-position the balloon and obtain fluoroscopic confirmation.
Complete dilation is not obtained because the balloon volume is too large vs. the patient’s aorta.	Change the balloon to the appropriate size.
A portion of the balloon is not completely out of the tip of the sheath.	Re-position the balloon until it is completely out of the sheath.
The balloon set volume of the pump is too low.	Change the balloon set volume, referring to the instruction manual of the pump.
The wrapping of the balloon is too tight to be loosened.	Manually dilate/inflate the balloon using the syringe.
Constriction of the gas lumen due to kink/collapse of the catheter shaft.	Straighten the constricted part. If net improved, remove it, and insert a new balloon catheter.

A manuális előterhelést a fentiek szerint kell elvégezni.

A beteg fiziológiás állapota hatással lehet az IAB-katéter optimális működésére; az átlagos artériás nyomás kifejezetten alacsony, az általános vaszkuláris ellenállás is alacsony; vagy a pulzus gyors és szívkamra vér pumpálása nem elegendő.

A ballon katéter eltávolítása

1. Állítsa le a ballon katéter pumpálását a szokásos kórházi gyakorlat szerint.
2. Eltávolítás előtt függessze fel a véralvadásszabályozó terápiát, vagy csökkentse annak mértékét az orvos megítélésének megfelelően.
3. Válassza le a fő egység csövét a hosszabbító csőről
4. Csatlakoztassa az elzárócsapot és a fecskendőt a fő egység csövéhez.

Ajánlott intézkedések
Ha fertőzést tapasztal, tegye meg a megfelelő intézkedéseket a szokásos kórházi gyakorlat szerint.
3.3 Csökkent thrombocytaszám
Előfordulás oka
A vérlemezkék sérülhetnek a ballon katéternek az érhez képest történő mozgása miatt.
Ajánlott intézkedések
Figyelje meg a vérlemezkék számát, és szükség esetén pótolja a vérlemezkéket.
3.4 Trombózis
Előfordulás oka
Trombózis léphet fel, ha a ballon katéterrel idegen test érintkezik.
Ajánlott intézkedések
A kezelés az érintett szervektől függően változik. Kövesse az észleléseknek megfelelő kórházi gyakorlatot.
3.5 Nem valódi aneurysma a behelyezés helyén az eltávolítást követően
Nem valódi aneurysma fordulhat elő a behelyez és helyén a ballon katéter eltávolítása után.
Előfordulás oka
- Az erek sérülése, amely a ballon katéter behelyezésekor/eltávolításakor keletkezik.
- A ballon katéter túlzott mozgása, amelyet a páciens helyzetének változtatása idéz elő.

Ajánlott intézkedések
Nem valódi aneurysma észlelésekor alkalmazza a szokásos kórházi gyakorlatnak megfelelő kezelést.

Raktározási mód és felhasználási idő

1. **Raktározási mód**
   Ne tegye ki a terméket víz, közvetlen napfény, különösen magas vagy alacsony hőmérséklet vagy páratartalom hatásának.
2. **Felhasználási idő**
   A „Use by:” (felhasználható): adat a címkén szerepel.

Felhasználási mód, módok

- Ne használja a terméket a címkén feltüntetett lejárati dátum után.
- Ne használja fel a terméket, ha a steril csomagolás bármely része megsérült.

A ballon katéter méretválasztéka

Valamennyi vonatkozó betegparaméter – mint testméret, érrendszer állapota, stb. – klinikai vizsgálatok kiértékelésével került meghatározásra. Lásd az Ultra IABP 7Fr specifikációt útmutatóként.

Szükséges eszközök

1. Behelyezéshez szükséges eszközök
- Ballon pumpa vezérlő egység az asszisztált intraaortás keringéshez
- Helyi érzéstelenítés
- Heparinos steril fiziológiás sóoldat
- 10 cm^3 20 cm^3 fecskendő
- Szike a bemetszéshez
- Steril kendő
- Varrófonal tűvel

2. Eltávolításhoz szükséges eszközök és anyagok
- Négyutas elzáró csap
- 60 cm^3-es fecskendő

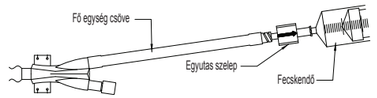
A ballon katéter behelyezésének menete

1. Steril technika alkalmazásával vegye ki a steril tasakból a fő tálcát (amely az IAB katétert tartalmazza).

Figyelem: Ha egyértelmű, hogy a termék, vagy annak csomagolása sérült, vagy nedvesség található a csomagolásban, ne használják fel a terméket!

2. Vegye ki a fő egység csövét a tálcából.
3. Csatlakoztassa az egyutas szelepet a fő egység csövéhez.
4. Csatlakoztassa a 60 cm^3–es fecskendőt a fő egység csövéhez, illetve az egyutas szelephez.

Figyelem: Gondosan illessze a fecskendőt az egyutas szelephez. Használat közben ne fejtsen ki oldalirányú erőt a fecskendőre. A fecskendő-csatlakozás elcsavarodhat vagy megrepedhet.

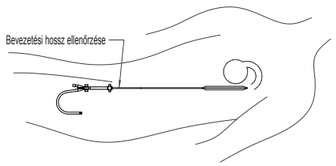


5. Lassan húzza a fecskendőt, ezáltal negatív nyomás keletkezik a ballonban.

Megjegyzés: Amikor kiveszi a ballon katétert a tálcából, tartsa fenn a negatív nyomást a ballonban.
Figyelem: Kerülje a túlzott negatív nyomás (vákuum) létrehozását; ez a katéter deformációját idézheti elő. 15 cm^3-nél több levegőt ne szívjon fel vele!

6. Válassza le a fecskendőt az egyutas szelepről, miközben fenntartja a kapcsolatot az egyutas szelep és a fő egység csöve között.
7. Az Y-csatlakozó részt megfogva lassan vegye ki a ballon katétert a tálcából.
8. Ellenőrizze a behelyezhető hosszúságot azzal, hogy a ballon katéter proximalis végét a beteg bal oldali kulcscsontja alatti részhez helyezi, majd a distalis véget a behelyezés pontjához. Biztosítsa a megfelelő behelyezési hosszúságot.

Figyelem: Ne engedje, hogy a ballon a beteggel érintkezzen, különben elveszíti sterilitását.
Megjegyzés: A ballon distalis végétől számított 50-70 cm-en belül 2 cm-ként jelölések találhatók.



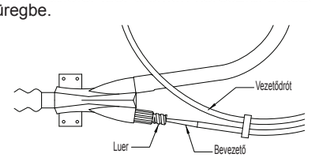
9. Vegye ki a mandrint a ballon katéter középső luer üregéből.

Figyelem: Ne kísérelje meg a mandrin visszahelyezését az eltávolítás után.
Megjegyzés: Teflon bevonatú vezetődrót használata esetén járjon el a 11. pont szerint.

10. Ha a hidrofil bevonatú vezetődrót végét burkolat védi, távolítsa el a burkolatot. Öblítse le a vezetőhuzal tartójának belsejét steril fiziológiás sóoldattal a vezetődrót megfelelő nedvesítése érdekében, majd lassan vegye ki a vezetődrótot.

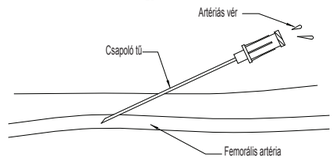
Figyelem: Nem megfelelő hidratálás esetén a vezetődrót nem lesz kellően síkos, ellenállás alakulhat ki a vezetődrót behelyezésével szemben, ami sérülést vagy törést eredményezhet.

11. Hüvely használatával történő behelyezés esetén helyezze a 150 cm-es vezetőhuzal a ballon katéter luer elemén keresztül a középső üregbe.

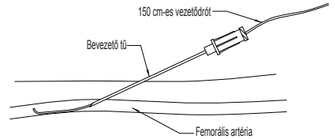


Szúrás/tágítás

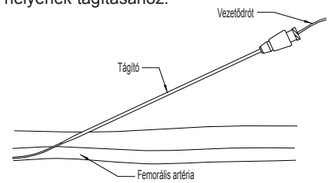
1. Ellenőrizze a femorális artéria elhelyezkedését.
2. Készítse elő a katéter behelyezését a szokványos bőrön keresztüli technikával, és alkalmazzon megfelelő helyi érzéstelenítést.
3. Metssze be a bevezetés helyét a bőrön szike segítségével.
4. Szúrja meg a femorális artériát a bevezető tűvel.
5. Húzza lassan vissza a bevezető tűt, amíg az artériás vérzés megjelenik.



6. Ha a behelyezés hüvely segítségével történik, helyezze be az 50 cm-es vezetődrót hegyét a bevezető tűn keresztül. Ha a behelyezés tok nélkül történik, helyezze be a 150 cm-es vezetődrót hegyét a bevezető tűn keresztül.



7. A behelyezett vezetődrót helyén hagyva vegye ki a bevezető tűt.
8. Helyezze be a tágítót a vezetődróton keresztül Vigye el a tágítót a bőrön, a bőr alatti szöveteken keresztül az érhez a punkció helyének tágításához.



9. Vegye ki a tágítót, csillapítsa a vérzést a punkciós ponton az ujj rányomásával.

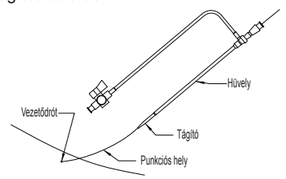
Megjegyzés: Hüvely bevezetésnél hagyja ki a „hüvely bevezetése” című rész alatti lépéseket és folytassa a „Ballon katéter bevezetése” című rész alatti lépésekkel.

Hüvely bevezetése

1. Gondosan helyezze be a tágítót a hüvely hemosztatikus szelepébe.

Figyelem: A tágító hemostasis szelepen keresztül történő bevezetésekor ellenőrizze, hogy a tágító közvetlenül a szelep közepén haladjon át. A tágító szelepen keresztül szögben történő erőltetése a vérzéscsillapító funkció károsodásához vagy elvesztéséhez vezethet.

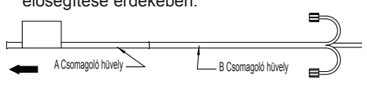
2. Helyezze a tágító hegyes végét a hüvellyel együtt a testbe helyezett vezetőhuzalon keresztül, és vezesse be a hüvelyt és a tágítót az érbe.



3. Amikor a hüvely a helyére kerül, vegye ki a tágítót és a vezetőhuzalt.
4. Ajánlott alvadásgátló adagolása a szokásos kórházi protokollnak megfelelően.

Ballon katéter behelyezése

1. Távolítsa el az „A” csomagoló burkolatot a ballon katéter vége felé történő meghúzásával. Nedvesítse meg a ballon felületét heparinos fiziológiás sóoldattal a könnyű behelyezés elősegítése érdekében.



Figyelem: Csak közvetlenül a behelyezés előtt távolítsa el az „A” jelű csomagoló burkolatot.
Figyelem: A „B” jelű csomagoló burkolatot ne távolítsa el addig, amíg a ballon teljesen a bevezető tokba vagy a punkció helyére nem kerül.

2. Miután eltávolítja az „A” csomagoló burkolatot, csúsztassa a „B” jelű csomagoló burkolatot kevesebb, mint 2 cm távolságra a ballon csúcsától.
3. A hüvely segítségével történő behelyezés esetén lassan tegye be a ballon végét a bevezető tokba.

Figyelem: A hüvely segítségével történő behelyezés esetén lassan tegye be a ballon végét a bevezető tokba.

de balón e intente insertarlo de nuevo en la arteria femoral del lado opuesto.

(3) Otros eventos adversos
3.1 Sangrado en el lugar de inserción
Puede que el lugar de inserción en la arteria femoral sangre o se forme un hematoma en su región subcutánea.
Razones para este evento
- Daño a las arterias durante la inserción del catéter de balón
- Movimiento excesivo del catéter de balón debido a los cambios de postura del paciente
- Administración de un anticoagulante

Acciones recomendadas
Manteniendo el flujo de sangre periférica, ejerza presión sobre el lugar de punción para cesar la hemorragia. Si fuera difícil cesar la hemorragia, tome medidas quirúrgicas.
3.2 Infección
Razones para este evento
Puede que tenga lugar una infección si la piel circundante al lugar de inserción no mantiene unos mecanismos defensivos adecuados.
Acciones recomendadas
Si existe infección, tome las medidas apropiadas de acuerdo con los procedimientos estándar del centro.
3.3 Trombocitopenia
Razones para este evento
Las plaquetas pueden haber sido dañadas debido al movimiento del catéter de balón respecto de la vasculatura.
Acciones recomendadas
Vigile el recuento de plaquetas y suplementelas si fuera necesario.
3.4Trombosis
Razones para este evento
Se pueden dar casos de trombosis como consecuencia de la reacción a un cuerpo extraño como es el catéter de balón.
Acciones recomendadas
El tratamiento a seguir depende de los órganos afectados. Siga los procedimientos estándar de su centro.
3.5 Falso aneurisma en el lugar de inserción tras la retirada del dispositivo
Puede que ocurra un falso aneurisma en el lugar de inserción tras la retirada del catéter de balón.
Razones para este evento
- Daño a las arterias ocurrido al insertar o retirar el catéter de balón.
- Excesivo movimiento del balón causado por los cambios de postura del paciente.

Acción recomendada
Si tiene lugar un falso aneurisma, utilice tratamientos apropiados de acuerdo con las prácticas estándar de su centro.

Métodos de almacenamiento y conservación, y periodos de uso

1. **Método de almacenamiento y conservación**
   Evite la exposición al agua y almacene evitando la luz solar directa y la temperatura y humedad excesivamente altas o bajas.
2. **Vida útil**
   El producto puede usarse hasta 3 años después de la fecha de esterilización) (hay una “fecha de caducidad:” en el etiquetado)

Método o métodos de uso

- No use este producto después de su fecha de caducidad.
- No use este producto si alguna parte del sello del empaquetado estéril pudiera haber sido menoscabada.

Selección del tamaño del catéter de balón

Se determina por una evaluación clínica de los parámetros del paciente, tales como masa corporal, condición vascular, etc. Consulte las especificaciones de Ultra IABP 7Fr.

Equipo necesario

1. Equipo necesario para la inserción
- Unidad motora de bomba de balón para circulación intraaórtica asistida
- Anestésicos tópicos
- Solución fisiológica salina heparinizada estéril
- Jeringuilla de 10 a 20 cc
- Bisturí para la incisión
- Cortina
- Hilo y aguja de sutura

2. Equipo y materiales necesarios para la retirada
- Llave de paso de tres vías
- Jeringuilla de 60 cc

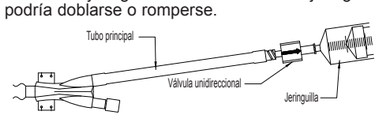
Procedimiento de inserción del catéter de balón

1. Usando una técnica estéril, saque la bandeja principal (que contiene el catéter BIA) de su bolsa estéril.

Precaución: No utilice el dispositivo si hay evidencia de que el producto o su empaquetado han sufrido daños, o hay humedad en el empaquetado.

2. Quite de la bandeja la porción del tubo perteneciente a la unidad principal.
3. Coloque la válvula unidireccional en el tubo de la unidad principal.
4. Coloque la jeringuilla de 60 cc en la válvula unidireccional que ha quedado conectada al tubo de la unidad principal.

Precaución: Coloque la jeringuilla en la válvula unidireccional lentamente. No aplique fuerza lateral a la jeringuilla durante su uso. La jeringuilla podría doblarse o romperse.

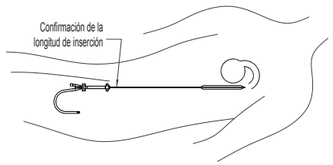


5. Tire del émbolo de la jeringuilla lentamente para que se produzca presión negativa en el balón.

Nota: Cuando saque el catéter de balón de la bandeja, mantenga una presión negativa en el balón.
Precaución: Evite producir una presión negativa excesiva, ya que podría deformar el catéter. No retire más de 15 cc de aire.

6. Retire la jeringuilla de la válvula unidireccional, conservando la conexión entre dicha válvula y el tubo de la unidad principal.
7. Sujetándolo por el conector en Y, saque lentamente el catéter de balón de la bandeja.
8. Confirme la longitud de la porción a insertar colocando la punta del catéter de balón a la altura estimada de la arteria subclavia izquierda del paciente, y extienda el otro extremo del catéter hasta el lugar de inserción. Asegúrese de que la longitud a insertar sea suficiente.

Precaución: No permita que el balón toque al paciente o, de lo contrario, dejará de ser estéril.
Nota: Hay marcas cada 2 cm en el tramo de 50 a 70 cm (y hasta los 80 cm en algunos modelos) desde el extremo proximal del balón.



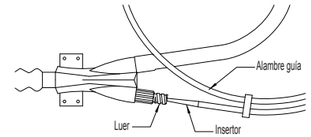
9. Retire el estilete del luer del lumen central del catéter de balón.

Precaución: No reinserte el estilete una vez retirado.
Nota: Si usa un alambre guía recubierto de teflón, vaya al paso 11.

10. Si hay una tapa en la punta del alambre guía con recubrimiento hidrofílico, retírela. Enjuague el interior del receptáculo del alambre guía con una solución fisiológica salina estéril para humedecer apropiadamente todo el alambre guía, y después retire éste.

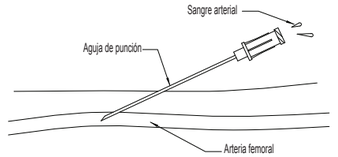
Precaución: Si el alambre no se humedece debidamente, no se lubricará adecuadamente y podría causar resistencia a la inserción del mismo, lo que a su vez podría dañarlo o romperlo.

11. Si inserta el dispositivo utilizando la funda, pase el alambre guía de 150 cm a través del luer del catéter de balón hasta el lumen central.

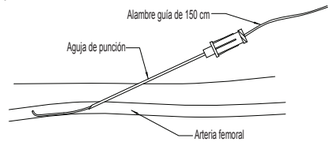


Acceso/Dilatación

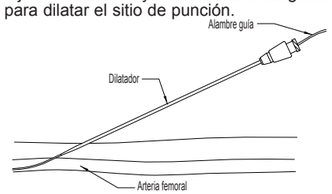
1. Confirme la posición de la arteria femoral.
2. Prepárese para insertar el catéter siguiendo las técnicas percutáneas habituales y aplicando la anestesia local adecuada.
3. Realice una incisión en la piel del lugar de inserción usando un bisturí.
4. Pinche la arteria femoral mediante la jeringuilla de punción.
5. Tire del émbolo de la jeringuilla de punción lentamente hasta que se confirme el flujo de sangre arterial.



6. Si introduce el dispositivo usando la funda, inserte la punta del alambre guía de 50 cm en la jeringuilla de punción. Si introduce el dispositivo sin utilizar la funda, inserte la punta del alambre guía de 150 cm en la jeringuilla de punción.



7. Dejando el alambre guía insertado en su lugar, retire la jeringuilla de punción.
8. Inserte el dilatador pasándolo por el alambre guía. Pase el dilatador a través de la piel y el tejido subcutáneo y hasta el vaso sanguíneo para dilatar el sitio de punción.



9. Retire el dilatador, presionando el lugar de punción con los dedos para controlar la hemorragia.

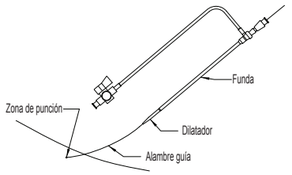
Nota: Si inserta el dispositivo sin la funda, sáltese los pasos de “Inserción de funda” y vaya directamente al paso “Inserción del catéter de balón”.

Inserción de funda

1. Inserte el dilatador cuidadosamente en la válvula de hemostasis de la funda, y apriete el conector del dilatador girando en el sentido de las agujas del reloj, hasta que quede conectado de forma segura con la funda.

Precaución: Cuando inserte el dilatador a través de la válvula de hemostasis, asegúrese de que el dilatador pase directamente a través del centro de la válvula. Si pasa el dilatador en ángulo a través de la válvula, podría dañarla y causar una pérdida de la función hemostática.

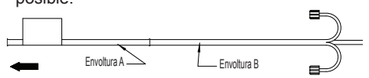
2. Ponga el extremo puntiagudo del dilatador con la funda sobre el alambre guía que se insertó en el cuerpo, insertando la funda y el dilatador en el vaso sanguíneo.



3. Con la funda colocada, gire el dilatador en sentido contrario a las agujas del reloj para desbloquearlo y retire el dilatador y el alambre guía.
4. Se recomienda la administración de anticoagulantes de acuerdo con los protocolos estándar del hospital.

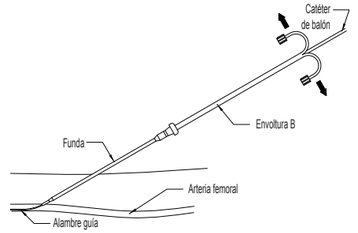
Inserción del catéter de balón

1. Retire la funda de envoltura “A” tirando hacia la punta del catéter de balón. Humedezca previamente la superficie del balón con una solución fisiológica salina heparinizada, para que se pueda insertar lo más fácilmente posible.

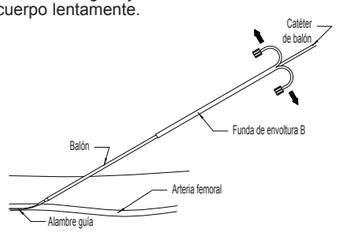


Precaución: No retire la funda de envoltura A hasta justo antes de la inserción.
Precaución: No retire la funda de envoltura B hasta que el balón esté completamente insertado en la funda del introductor o sitio de punción.
2. Después de quitar la funda de envoltura A, deslice la funda de envoltura B hasta 2 cm de la punta del balón.
3. Si inserta el dispositivo usando una funda, inserte lentamente la punta del balón en la funda del introductor.

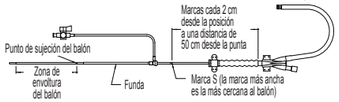
Precaución: Haga avanzar el alambre guía de 150 cm de acuerdo con las técnicas habituales para esta intervención.



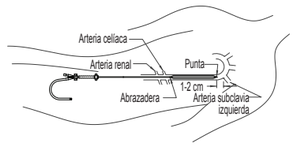
Precaución: No use el catéter de balón si está dilatado antes de su inserción.
Precaución: Si el catéter de balón no pasa con facilidad a través de la funda, puede que ésta esté doblada. Si se diera el caso, retire la funda un poco para eliminar la doblez y vuelva a insertar el catéter de balón.
Precaución: Durante la inserción del balón, puede que haya hemorragia, ya que la tensión arterial puede forzar el paso de sangre a lo largo de las dobleces de la superficie del balón. Este fenómeno se conoce como “canalización”, y no es una anomalía. A medida que inserte el catéter BIA, la hemorragia se verá reducida.
Nota: En caso de que inserte el dispositivo sin funda, inserte la punta del globo sobre la punta del alambre guía y continúe insertándolo en el cuerpo lentamente.



Precaución: No use el catéter de balón si está dilatado antes de su inserción.
4. Avance el cáteter del balón de manera escalonada ejerciendo presión en la funda de envoltura B para agarrar el cáteter del balón. Cuando la funda de envoltura B alcance la funda de inserción o el sitio de punción, relaje la presión y deslice la funda de envoltura B hacia atrás 3 cm. Repita hasta que el balón esté completamente insertado.
5. Retire la funda “B”. Hay una marca S en el cuerpo del catéter que se encuentra a 50 cm de la punta. Hay marcas cada 2 cm a partir de esta posición que se pueden usar como puntos de referencia durante la inserción.)

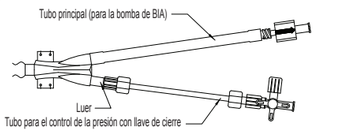


6. Coloque el catéter de balón, confirmando mediante fluoroscopia que la punta del balón se encuentra de 1 a 2 cm por debajo de la abertura que da a la arteria subclavia. (La punta y el collar están hechos de material radioopaco para que se pueda confirmar la posición del balón.)

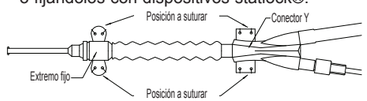


Precaución: Coloque el balón, con cuidado de no ocluir la arteria celiaca o la arteria renal.
Precaución: En caso de inserción sin control fluoroscópico, confirme mediante fluoroscopia la posición del catéter de balón, siguiendo una técnica de creación de imagen adecuada, tan pronto como sea posible tras su colocación.
7. En caso de inserción con funda, mueva el ala fija para cubrir la válvula hemostática y conectarla a la funda. En caso de inserción sin funda y sin tapón, si hay hemorragia deténgala usando técnicas hospitalarias habituales.
8. Retire el alambre guía del catéter de balón.
9. Conecte el tubo de vigilancia de la presión con llave de paso al luer del lumen central. Deje que pasen 5 ml de sangre por el tubo y la llave de paso de vigilancia de la presión y enjuague abundantemente el lumen del catéter con solución salina heparinizada.

Precaución: Si no se realiza el enjuague, la sangre podría coagularse en el lumen del catéter, bloqueándolo.



10. Después de determinar la posición de colocación del catéter de balón, fije el ala y el conector en Y, suturándolos a la piel o fijándolos con dispositivos statlock®.



Preparación para el bombeo

Precaución: El catéter BIA de Insightra se suministra con adaptadores especiales para ser utilizados con las bombas BIA Datascope y Arrow.
- Las pruebas de funcionamiento se han llevado a cabo usando los sistemas de bombeo Datascope y Arrow.
- El ritmo cardiaco máximo recomendado no debe exceder las 140 ppm. Los ritmos cardiacos más rápidos en algunas bombas de BIA pueden tener como consecuencia una disminución del refuerzo de la función.
- Consulte la tabla siguiente para saber cuáles son las únicas bombas compatibles que han recibido la aprobación para su uso con un catéter BIA Insightra.

Datascope	Arrow
System 97,98, 98XT, CS100, CS300	ACAT, AutoCat, AutoCat 2, AutoCat 2 Wave, KAAT II

Precaución: El modelo IMU7F-20 con un volumen de balón de 20 cc no es compatible con las bombas de BIA de Arrow.

Conexión del catéter BIA a la bomba usando el juego de tubos de extensión

1. Seleccione el juego adecuado de tubos de extensión del adaptador de bomba del BIA para las bombas Arrow o para las Datascope.
2. Retire la válvula de una sola vía del tubo de la unidad principal.
- Si usa una bomba de BIA tipo Arrow, conecte el conector luer hembra del catéter BIA al conector luer macho del juego de tubos de extensión Arrow. Conecte el adaptador macho situado en el otro extremo del juego de tubos de extensión a la bomba de BIA correspondiente.
- Si usa una bomba de BIA Datascope, conecte el conector luer hembra del catéter BIA al conector luer macho del juego de tubos de extensión Datascope. Conecte el adaptador macho situado en el otro extremo del juego de tubos de extensión a la cámara/ el disco de seguridad de la bomba de BIA correspondiente.

3. Siga adecuadamente el manual de instrucciones de la bomba de BIA para los procedimientos de purgado del balón.

Precaución: Compruebe que las conexiones no estén sueltas y que no haya fugas. Debe usarse un juego único de tubos de extensión para la conexión del catéter BIA a la bomba de BIA. Los juegos de tubos de extensión son estériles y deben usarse únicamente una vez.

Fijación del volumen del balón

1. Ajuste el volumen del balón de acuerdo con las instrucciones de uso o con el manual de instrucciones de la bomba de BIA.
- En el caso de las bombas Datascope, no es necesario fijar el volumen del balón.
- En el caso de las bombas Arrow, el volumen del balón se fija de forma automática cuando el conector está acoplado a la bomba de BIA. Sin embargo, para los balones de tamaño M y S, disminuya el volumen de inflado en 5 cc de acuerdo con las instrucciones de uso o con el manual de instrucciones de la bomba de BIA.

Comienzo del bombeo

1. Siga las instrucciones correspondientes de los fabricantes de la bomba de BIA si necesita más información en relación con el purgado del balón, así como sobre los procedimientos de encendido y de funcionamiento en general.
2. Comience a bombear de acuerdo con lo indicado en el manual de instrucciones de la bomba de BIA.
3. Si después de unos ciclos de contrapulsación, parece que la membrana del balón no se abre completamente, realice el siguiente proceso:

   a) Determine el volumen de precarga necesario de aire o helio. El volumen de precarga = volumen de bombeo + 10 cc para los balones de tamaño L, M y MS. El volumen de precarga = volumen de bombeo + 5 ccl para los balones de tamaño S y SS.
   b) Llene la jeringuilla de 60 cc con el volumen de precarga de aire o helio.
   c) Desconecte el tubo de extensión y conecte la jeringuilla de 60 cc al conector luer hembra del tubo de la unidad principal y realice la “precarga” manualmente.

Advertencia: Nunca inyecte aire/helio en el lumen central.
Precaución: No realice la precarga manual con el conjunto de tubos de extensión pegados al catéter.
   d) Aspire inmediatamente el aire/helio del catéter.

Precaución: Si la precarga no se ejecuta, es posible que la membrana del balón no se despliegue y el balón no se dilatará durante el inflado.
4. Cuando comience con el tratamiento de la bomba de BIA, actívela inicialmente en 1:2 y confirme que el balón se dilate correctamente.

Óvintézkedések

1. Általában

- Behelyezés során fogja meg a ballon katéter proximalis végéhez eső legközelebbi részét, és lassan továbbítsa előre, különösen olyan betegeknél, akiknek az érrendszere erős görbületű, ellenkező esetben csavarodás fordulhat elő.
- A ballon katéter pumpálása közben rendszeresen ellenőrizze a katéter mozgását, illetve a ballon állapotát. Különösen fontos ez, ha rendellenes vérnyomás hullámformák, vagy pumpáló nyomás hullámformák észlelhetők; ilyenkor fluoroszkópiával ellenőrizze a ballon katéter állapotát. Ha a katéter vége nem mozdul, vagy a ballon bármely részén görbület észlelhető, ellenőrizze, hogy a katéter vége nem akadt-e el az érfalban. Bármilyen rendellenesség észlelése esetén igazítsa meg a ballon elhelyezkedését. A ballon vége érintkezhet az ér falával a pumpálás közben, és megsértheti az eret.
- Rendszeresen ellenőrizze a perifériás keringést az alsó végtagokban fellépő hemodinamikai komplikációk elkerülése érdekében.
- Ne kísérelje meg a hüvely nélküli behelyezést olyan betegeknél, akiknél komoly elhízás, hegesedés a lágyék részen, vagy a bőrön keresztüli behelyezést ellenjavalló tünetek fordulnak elő. A ballon katéter vagy az erek sérülése fordulhat elő.
- Határozza meg az intraaortás ballon pumpálás (IABP) hatékonyságát a szív index növekedése, a pulmonális artéria nyomás csökkenése, a vizeletkiválasztás fokozódása alapján, és a páciens állapotának változására vonatkozó megfelelő klinikai mérések elvégzésével.
- Használat közben rendszeresen ellenőrizze a négyutas elzáró csap épségét, a csatlakozások szorosságát és a vér vagy más folyadékok szivárgását.
- Zsíremulzió, vagy zsíremulziót tartalmazó gyógyszerek adagolása esetén a zsír összetevőit – mint pl. a ricinusolaj – vagy oldószereket – pl. a felszínen ható szerek vagy alkohol – tartalmazó gyógyszerek miatt, valamint a négyutas elzáró csapon áthaladó alkohol tartalmú fertőtlenítőszerek használata esetén ellenőrizze a négyutas elzáró csap és a ballon katéter fő egységének épségét. A gyógyszeroldatok repedést okozhatnak a négyutas elzáró csapban, vagy a luerben, ami miatt a vér vagy a gyógyszeroldat szivárgása illetve levegőzés fordulhat elő. A cső cseréjekor az ismételt és túlzott megszorítás is okozhat a repedést.
- A négyutas elzáró csap repedésének észlelésekor azt azonnal újra kell cserélni.
- A tágító hüvelybe történő behelyezésekor a hemosztatikus szelep közepét kell megcélozni.
- Hidrofil bevonatú vezetőhuzal használatakor mindig öblítse le a huzal tokjának belsejét steril fiziológiás sóoldattal, és kellően nedvesítse be a huzalt. Nem kellő mértékű nedvesítés esetén a szükséges síkosság nem érhető el, és sérülés fordulhat elő a vezetőhuzal hüvelyből történő kivételekor, vagy a ballon katéterbe való behelyezéskor.
- Kerülje a koncentrált alkohol vagy szerves oldószerek – pl. aceton – használatát a ballon katéter vagy annak tartozékai közelében. Az anyag károsodhat.
- Soha ne töltsön levegőt a nyomásellenőrző csőbe a záró csapon és a lueren keresztül. Lég-embóliát okozhat.
- Minden levegőt ki kell engedni a középső üregből a négyutas elzáró csapból és a nyomásellenőrző vezetékekből.
- Ne legyen szike, vagy bevezető tű és hasonló eszköz a ballon katéter és tartozékai közelében. Sérülést okozhatnak.
- Figyelmeztetés jelenik meg, ha a beteg vérnyomása magas, vagy a ballon nem teljesen tágult ki. Ajánlott vérnyomáscsökkentő gyógyszer adagolásával levitt vérnyomás mellett használni a pumpát. Ilyenkor kövesse az IAB-pumpa használati utasításában leírtakat, és használja azt a ballon térfogatának enyhe csökkentése mellett, amíg a beteg vérnyomása nem csökken. A vérnyomás levitele után rögtön állítsa vissza a normális pumpálási térfogatot.
- Ha IAB-pumpa figyelmeztető üzenetet generál, vagy hangriasztás történik, kövesse a pumpa használati utasításában leírtakat.
- Ha egy beteget behelyezett ballon katéterrel szállítanak egyik kórházból a másikba, ellenőrizze a fogadó kórházban használt pumpa típusát. Ha a fogadó kórházban nincs adapter a pumpához, nem lehet használni a ballon katétert.
- Ha a katétert a ballon szivárgása mellett használják, komoly az egészségügyi kockázat,mint pl. gáz-embolizáció vagy hélium embolizáció fordulhat elő. Ezen kívül, a ballonban lévő vér megalvadhat, ami megnehezíti a ballon katéter eltávolítását. Ha gázszivárgást jelző figyelmeztetés érkezik, ellenőrizze a gázszivárgás okát az alábbi módon:

1. Ha gázszivárgást jelző figyelmeztetés történik, és vér keveredik a héliumos ágba, a ballon szivárgása gyanítható. Azonnal távolítsa el a katétert a pumpálás újrakezdése nélkül.
2. Ha vér keveredik a héliumgázos ágba, először ellenőrizze, hogy a hélium-ág csatlakozása nem lazult-e meg, vagy nem vált-e le. Ha lazulás vagy leválás gyanúja áll fenn, csatlakoztassa a fecskendőt a fő egység csövének luer ágához, húzza meg a fecskendőt és ellenőrizze, hogy található-e vérvisszaáramlás a gázüregben negatív nyomás létrehozása után. Ha vért talál, azonnal állítsa le a pumpálást, és távolítsa el a ballon katétert. Ha nem található vér, csatlakoztassa újra a héliumos ágat a fő egység luer csatlakozójára, és indítsa újra a pumpálást.
3. Ha a katéter csap vagy a hosszabbító cső megcsavarodott, egyenesítse ki.
4. Ha rendellenes artériás nyomás hullámformák vagy a belső ballonban nyomás változások tapasztalhatók a pumpálás újraindítása után, ne folytassa a pumpálást és távolítsa el az IAB-katétert.
5. Ha az IAB pumpálásának újraindítása után ismét gázszivárgást jelző riasztás hallható, ne folytassa a pumpálást és ismételje meg a fenti, 1-3 pontokban leírt ellenőrző lépéseket. Ha az ismételt ellenőrzés sem mutat semmilyen rendellenességet a katéterben, fontolja meg a pumpa cseréjét.

2. Elégtelenségek/nemkívánatos események

A termék használatakor az alábbi elégtelenségek vagy nemkívánatos események állhatnak elő:

(1) Komoly hibák
A ballon katéter vagy a csap perforálódhat a pumpálás alatt.
Előfordulásának okai
- Érintkezés éles eszközökkel
- Anyagfáradás rendellenes hajtogatás miatt
- Horzsolásos sérülés meszesedéssel való érintkezés miatt

Elégtelenség időpontja
A meszesedéssel való érintkezésből fakadó elégtelenség, vagy az anyag elfáradása bármikor előfordulhat az eszköz használata során.
Ajánlott megelőző intézkedések
Gyakran ellenőrizze a fő egység csövét és a héliumgáz ágat, hogy nincs-e visszaáramló vér az üregben. Vér észlelésekor azonnal távolítsa el a ballon katétert. A korai szakaszban előforduló kisebb perforáció esetén azonban a vér jelenlétét nem könnyű észrevenni, ezért fordítson különös figyelmet a pumpa riasztásaira.
Ajánlott intézkedések
Ha perforáció fordul elő vagy gyanítható, azonnal tegye meg az alábbi lépéseket.
1. Állítsa le a ballon pumpálását. Fontolja meg a véralvadásgátló terápia csökkentését, vagy felfüggesztését.
2. Távolítsa el a ballon katétert a betegből a jelen használati utasításban „A ballon katéter eltávolítása” című részben leírtak szerint.
3. Ha az IAB kezelés folytatása szükséges a ballon katéter eltávolítása után is, használja az elenoldali femorális artériát a behelyezéshez. Ezen kívül, ha a ballon perforálódása összefügg a beteg érrendszerének állapotával, a szövődmény megismétlődése várható.

(2) Súlyos nemkívánatos események
Az ér elzáródása az alsó végtagban a behelyezés oldalán.
Isémiás tünetek jelentkezhetnek a végtagokban a ballon katéter pumpálása alatt vagy után.
Előfordulás oka
A vér áramlását vérrög kialakulása, az endothel leválása, a hüvely mérete vagy maga a ballon katéter gátolhatja.
Előfordulás időpontja
A jelenség előfordulhat rögtön a ballon katéter behelyezése után, a használat közben, vagy az eltávolítása után, a beteg érrendszeri állapotától függően.
Ajánlott megelőző intézkedések
Rendszeresen ellenőrizze a perifériás keringést a pumpálás kezdetétől, az egész eljárás alatt. Főleg eltávolítás után gyakran ellenőrizze a punkció helyétől distalisan jelentkező pulzust. A következő típusú betegeknél lehet magasabb az isémia kockázata:
1. Alacsony, gracilis testalkatú betegek és azon betegek, akiknél az ér átmérő várhatóan kicsi.
2. A kezelés alatt aktív mozgású betegek.
3. Véralvadási rendellenességekkel rendelkező betegek.

Ajánlott intézkedések
Ha az isémiás tünetek előfordulása megállapítható a pumpálás során, távolítsa el a ballon katétert. A ballon katéter eltávolítását követően – amennyiben az isémia állapota továbbra is fennáll – vegye fontolóra a sebészeti korrekciós beavatkozásokat.
Az aorta sérülése/repedése vagy perforációja
A hüvely, a vezetőhuzal, vagy ballon katéter behelyezésekor az ér falának perforálása vagy repedése fordulhat elő.
Előfordulás oka
A hüvely, vezetőhuzal vagy a ballon katéter behelyezéséből származó sérülés.
Előfordulás időpontja
Általában a behelyezéskor fordul elő.
Ajánlott megelőző intézkedések
Ha ellenállás érezhető a ballon katéter behelyezése során, ne folytassa a behelyezést. Ha az alábbi tünetek figyelhetők meg, tegye meg minél előbb a szükséges intézkedéseket, amelyekkel csökkenthető az egészséget súlyosan veszélyeztető helyzet kialakulása.
1. Fájdalom a hátban vagy a hasban.
2. Csökkenő hematokrit érték.
3. Destabilizálódott hemodinamika.

Ajánlott intézkedések
Ha megállapítható vagy feltételezhető az aorta sérülése, perforációja, távolítsuk el a ballon katétert. Ha feltételezhető, hogy a ballon katéter nem a kívánt érben helyezkedik el, fluoroszkópia mellett fecskendezzen be kis mennyiségű kontrasztanyagot a katéter középső üregébe és figyelje meg, hogyan oszlik el a kontrasztanyag a ballon hegyétől. Ha a kontrasztanyag által előidézett árnyék nem oszlik el a ballon hegyétől a szívveréssel, hanem helyben marad, a ballon nem a megfelelő érbe került. Ilyen esetben távolítsa el a katétert és próbálja meg újra bevezetni az ellenoldali femorális artériából.

(3) Egyéb nemkívánatos események
3.1 Vérzés a bevezetés helyén.
Vérzés a femorális artéria bevezetési helyén, vagy vérömleny kialakulása a bevezetés helyéhez közeli bőr alatti szövetekben előfordulhat.
Az előfordulás oka
- Az erek sérülése a ballon katéter bevezetése során.
- A ballon katéter túlzott mozgása a beteg helyzetének változtatása miatt.
- Véralvadásgátló kezelés túladagolása.

Ajánlott intézkedések
perifériás véráramlás fenntartása mellett, a punkció helyének közvetlen összenyomása és a vérzés megállítása. Ha a vérzés elállítása nehézségbe ütközik, sebészeti beavatkozás szükséges.
3.2 Fertőzés
Előfordulás oka
Fertőzés fordulhat elő, mert a behelyezés helyét körülvevő bőr nem képes fenntartani a megfelelő védekező mechanizmusokat, vagy mert az antisepsissel kapcsolatos szabályoknak nem tettek eleget.

MAGYAR

Ultra - IABP 7 Fr

Intraaortás ballon katéterkészlet használati utasítása

Termék leírás

Az intraaortás ballon (IAB) katétert bal szívfél elégtelenségben a szív mechanikai megsegítésére használják vészhelyzetben, az IAB-katéter pumpáló egységével együtt. A ballont az aortába helyezik, felfújják és leengedik, összhangban az elektrokardiogrammal, vagy artériás nyomással. Amikor a ballon a diasztolés szívciklusban felfúvódik, a szívkoszorúerekbe irányuló véráramlás fokozódik, ami a szívizom fokozott oxigénellátásához vezet. A ballon szisztolés szakaszban leenged, az utóterhelés és a szívizom munkaterhelése csökken, ezáltal csökken a szívizom oxigénigénye. A szívmunka összességében erősíthető a perfúzió fokozásának és a munkaterhelés csökkenésének ilyen kombinációjával.

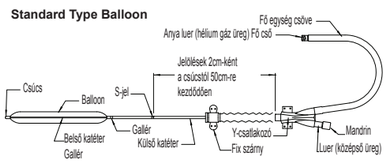
Ultra IASP 7Fr specifikáció

MODEL	IMU7F-40	IMU7F-35	IMU7F-30	IMU7F-25	IMU7F-20
BALLOON SIZE	L	M	MS	S	SS
VOLUMETRIC CAPACITY	40CC	35CC	30CC	25CC	20CC
PATIENT HEIGHT	>165 cm	165-155cm	155-145cm	<145cm	
TOTAL BALLOON LENGTH	255mm	225mm	195mm	180mm	170mm
BALLOON OUTER DIAMETER	14.5mm			13.5mm	
CATHETER DIAMETER	7Fr				
COMPATIBLE GUIDE WIRE	0.025 inch				
CENTRAL LUMEN DIAMETER	0.028 inch				
EFFECTIVE LENGTH	700mm				
DILATING PRESSURE-NOMINAL	19.5 kPa				
DILATING PRESSURE-MAXIMUM	29.25kPa				
MINIMUM JOINT STRENGTH	5N				

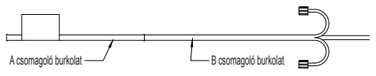
Összetevők és összeállítások

Intra aortás ballon (IAB) katéter

Standard Type Balloon

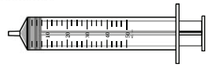


a. Ballon az eredeti kiszerelésben

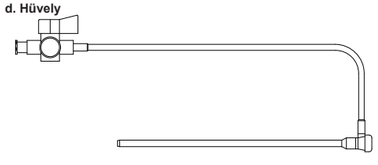


b. Egyutas szelep

c. 60 cm³-es fecskendő



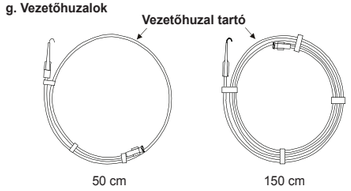
d. Hüvely



e. Tágító

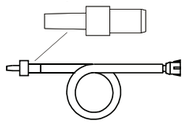
f. Bevezető tű

g. Vezetőhuzalok

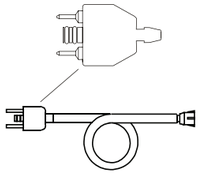


h. Nyomásfigyelő cső, elzáró csappal

i. Datascope® típusú hosszabbító cső, adapterrel



j. Arrow® típusú hosszabbító cső, adapterrel



Megjegyzés: Az Arrow típusú IABP hosszabbító cső, adapterrel, nem része az MU7F-20 IAB típusú katéter készletnek.
Megjegyzés: Az IAB katéter készlet valamennyi eleme latexmentes.
Figyelem: A pumpa és a hosszabbító cső csatlakozóját már csomagolás előtt felhelyezik.

1. Használat

Az Insightra Intra aortás ballon katéter készlet használata az alábbi esetben javallott:

A. Refrakter instabil angina.
B. Fenyegető infarktus.
C. Infarktus utáni angina.
D. Refrakter bal kamrai elégtelenség.
E. Akut MI komplikációk (azaz akut MR vagy VSD, vagy papillás izomszakadás).
F. Kardiogén sokk.
G. Diagnosztikai, percutan érfestés és intervenciós eljárások támogatása.
H. Isémiás kamrai ritmuszavarhoz kapcsolódó szívelégtelenség, keringés összeomlás.
I. Szeptikus sokk.
J. Intraoperatív pulzatilis flow generálása.
K. Kardiopulmonális bypassról történő leválasztás.
L. Kardiális támogatás nem kardiológiai műtéteknél.
M. Megelőző támogatás szívsebészeti előkészítésnél.
N. Műtét utáni szívizom működési zavar/alacsony perctérfogat jelenség.
O. Szívzúzódás.
P. Áthidaló kezelés más támogató eszközökhöz.
Q. Anatómiai elégtelenségek korrigálását követő kardiológiai támogatás.

Ellenjavallatok

1. Súlyos aortabillentyű elégtelenségben szenvedő betegek. A vér visszaáramolhat a szív bal kamrájába a ballon tágulása során, súlyosbítva a bal kamra térfogat terhelését, és ezáltal a szívelégtelenséget.
2. Mellkasi vagy hasi aorta aneurisma fennállása. Az aorta sérülése fordulhat elő az aneurisma magasságában a ballon behelyezésekor, tágulásakor, vagy eltávolításakor.
3. Súlyos vaszkuláris kanyarulatok vagy az aorta, az iliaca és a femorális artéria meszesedése. Az érrendszer vagy a katéter sérülése fordulhat elő.
4. A perifériás erekben fennálló súlyos szűkületek esetén; haemodinamikai komplikációk léphetnek fel az alsó végtagokban.
5. Súlyos véralvadási zavarokban szenvedő betegek. Nehéz csillapítani a vérzést, trombózis és embólia fordulhat elő.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A terméket csak olyan orvosok használhatják, akik képzettek és tapasztaltak az IAB katéterek alkalmazásában és a Datascope vagy Arrow pumpával elvégzendő IAB használatban.
- A termék egyszer használatos, ne sterilizálják újra!
- Az eszköz újbóli használata, átalakítása és újrasterilizálása árthat az eszköz szerkezeti egységének, ami hibás működést okozhat, és/vagy a beteg megfertőződéséhez, keresztfertőződéséhez vezethet, amely pedig a beteg sérülését, megbetegedését, vagy halálát okozhatja.
- Ne pumpáljunk levegőt a középső üregbe (luer). Gáz embolizáció fordulhat elő, amely a szerv károsodásához vezet. A kontrasztanyag középső üregen keresztül (luer) történő befecskendezésekor ne használjunk angiográfiára tervezett fecskendőt. Túlzott nyomás kifejtésekor a középső üreg sérülhet.
- Azonnal távolítsa el a ballon katétert, ha az szivárog a pumpálás megkezdése előtt. A gáz embolizáció szervi sérülést okozhat, illetve vérrög alakulhat ki a ballonon belül, ami megnehezíti az eltávolítást.
- Ha fennáll a ballon szivárgásának vagy a katéter sérülésének gyanúja, semmilyen módon ne tágítsa a ballont. A leszálló aortába történő gázszivárgás miatt többszörös embólia fordulhat elő.
- A ballon katéter behelyezésekor ne fejtsen ki túlzott erőt. Az ér sérülése vagy szakadása fordulhat elő, vagy maga a ballon károsodhat.
- Ha a katéter mozgásával szemben ellenállás észlelhető, vagy rendellenes hajlat található a ballonban, vagy a belső katéter görbül, azonnal változtasson a ballon helyzetén. Ha változatlanul hagyja, a ballon élettartama rövidülhet, ami a belső katéter szivárgását, vagy fáradásból fakadó elégtelenségét eredményezheti.
- Ne használja a terméket, ha a ballon bármely része megcsavarodott a görbe ér vagy a nem megfelelő behelyezés miatt. Anyagfáradás miatti szivárgás fordulhat elő.
- Azonnal távolítsa el a ballon katétert, ha vér található a hélium gáz üregben. A ballon megsérülhetett a behelyezés folyamán.
- Soha ne használja a ballont, ha ellenállás észlelhető a középső üregben. Ilyenkor a középső üreg elzáródhatott.
- Mindig a vezetőhuzal középső üregen keresztül történő továbbításával helyezze be a ballon katétert. A ballon helytelen elhelyezése esetén a katéter perforálhatja az ereket.
- Ha a hüvely nélküli behelyezés megkísérlése során problémák fordulnak elő, húzza ki a ballon katétert és folytassa a behelyezést a tartozék hüvely felhasználásával. Előfordulhat az erek sérülése.
- Hüvellyel történő behelyezés esetén ne távolítsa el egyedül a katétert. A hüvelyt és a katétert együtt kell eltávolítani. A ballon sérülhet, ami miatt a ballon egy része elmozdulhat, és az ér mögött maradhat.
- Ne kíséreljen meg eltávolítani a szokásos technikával az olyan katétert, amelyek belső üregei repedt. A repedt rész perforálhatja a ballont, vagy megsértheti az eret, vagy a környező szöveteket.
- Ne folytassa a pumpálást repedt katéterrel. Az eret a repedt katéter megsértheti, vagy szervi sérülés fordulhat elő a gáz-embolizáció miatt.
- A katéter behelyezése során lehetőleg alkalmazzon fluoroszkópiát az elhelyezkedés figyelemmel kíséréséhez és a katéter végleges elhelyezkedésének ellenőrzéséhez. Ha a katétert átvilágítás nélkül helyezik be, mielőbb ellenőrizze a végleges elhelyezkedést átvilágítással.
- Az IAB-katéter nem maradhat inaktív (azaz felfújás vagy leeresztés nélkül) 30 percnél hosszabb ideig, vérrög kialakulásának lehetősége miatt.
- Ez a termék nem hosszú távú használatra, nem állandó beültetésre szolgál. Úgy fennáll a trombózis, embólia, szervi sérülés vagy halál kockázata.

5. Utilice el lumen central y las líneas de presión de acuerdo con los procedimientos hospitalarios habituales.

Precaución: Una vez iniciado el bombeo normal, si la dilatación del balón al inflarlo no es la deseada, cambie el volumen de gas en el balón y la frecuencia de bombeo de acuerdo con el manual de instrucciones de la bomba de BIA.
Precaución: Si aparece una hemorragia o un hematoma anormales en el tejido subcutáneo, trátelos de acuerdo a las prácticas habituales de su centro.
Precaución: Compruebe periódicamente la circulación periférica para prevenir daños isquémicos a las extremidades inferiores. Si no se consigue que el catéter BIA opere de forma óptima tras el comienzo del bombeo del balón, podría deberse a los siguientes factores.

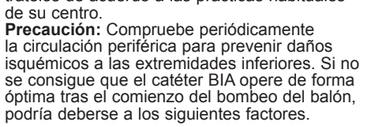
Factors	Improvement measures
The balloon is placed in an Improper position such as in a toruous blood vessel.	Re-position the balloon and obtain fluoroscopic confirmation.
Complete dilation is not obtained because the balloon volume is too large vs. the patient's aorta.	Change the balloon to the appropriate size.
A portion of the balloon is not completely out of the tip of the sheath.	Re-position the balloon until it is completely out of the sheath.
The balloon set volume of the pump is too low.	Change the balloon set volume, referring to the instruction manual of the pump.
The wrapping of the balloon is too tight to be loosened.	Manually dilate/inflate the balloon using the syringe.
Constriction of the gas lumen due to kink/collapse of the catheter shaft.	Straighten the constricted part. If net improved, remove it, and insert a new balloon catheter.

Realice la precarga manual como se indica arriba.

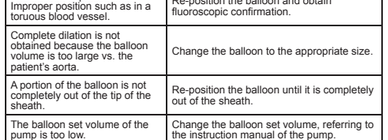
La influencia fisiológica del paciente podría afectar al funcionamiento óptimo del catéter BIA como se describe a continuación: la tensión arterial media es notablemente baja; la resistencia vascular sistémica es baja; o el ritmo cardiaco es alto y el bombeo de sangre al ventrículo cardiaco es insuficiente.

Retirada del catéter de balón

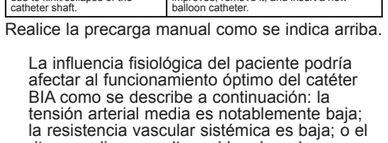
1. Cese el bombeo del catéter de balón de acuerdo con las prácticas hospitalarias estándar.
2. Antes de la retirada, pare el tratamiento anticoagulante o redúzcalo de acuerdo con la opinión del médico.
3. Desconecte el tubo de la unidad principal del tubo de extensión.
4. Conecte la llave de paso de tres vías y la jeringuilla al tubo de la unidad principal.



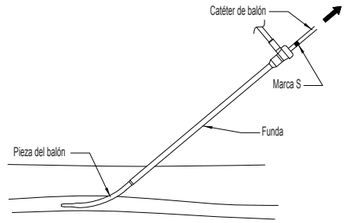
5. Confirme que la válvula de la llave de paso de tres vías esté abierta y retire el gas del balón tirando del émbolo de la jeringuilla.



6. Con el émbolo extraído, gire el mango de la llave de paso de tres vías hacia el tubo de la unidad de principal y cierre la válvula.



7. Desconecte la jeringuilla de la llave de paso de tres vías.
8. Cierre la llave de paso en la extensión del monitor de la presión y desconecte la línea de monitorización de la presión.
9. En el caso de inserción con funda, saque el catéter hasta que la marca S (la marca ancha más cercana al balón) sea visible, apoyando la funda para que no se mueva. Cuando se vea la marca S desde la funda, deje de sacar el catéter de balón y retire el balón y la funda conjuntamente.



Precaución: En caso de inserción del catéter usando una funda, no retire el catéter sin retirar la funda. El balón podría dañarse y una porción del mismo podría quedarse en el vaso sanguíneo.
10. En el caso de inserción sin funda, saque lentamente el catéter de balón del paciente.
11. Para eliminar coágulos, deje sangrar durante unos segundos y después comprima el lugar de punción hasta alcanzar un estado de hemostasis.
12. Después de alcanzar el estado de hemostasis, compruebe el pulso en el pie y en la fosa poplítea, para asegurarse de que hay suficiente flujo sanguíneo desde el lugar de inserción hacia la periferia del mismo.
13. Después de la retirada, inspeccione todo el catéter de balón (si se ha insertado con funda, inspeccione también ésta) y confirme que ha retirado todo el dispositivo y no se ha dejado ningún componente dentro.

DESPUÉS DE USARLO

Todos los componentes del kit de catéter balón intraaórtico deberán ser eliminados de acuerdo con las directrices del hospital para dispositivos de un solo uso.

Nota: Tras su uso, este producto debe ser considerado como un riesgo biológico potencial. Manipular y reciclar de conformidad con las prácticas médicas aceptadas y las normas locales, estatales y federales vigentes.

	Symbols
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
2	Do not reuse For single use only.
!	Attention. See Instructions for Use.
STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide. The product is Sterile if the pouch is not open or damaged.
QTY	Quantity
	Use by
	Manufacturer
Rx	Caution: Federal (USA) law restricts this device tosale by or on the order of a Physician
LATEX	Latex Free

Prodotto da:
Insightra® Medical, Inc.
141 Hatcher Lane
Clarksville TN 37043,
USA Telefono
(931)919-2955

INSIGHTRA® MEDICAL

FRANÇAIS

Ultra - IABP 7 Fr

Instructions d'utilisation de ballonnet de contre-pulsion intra-aortique

Description du produit

Le cathéter IAB (IAB) s'utilise en cas d'assistance d'urgence mécanique du cœur gauche en association avec un circuit de pompage de cathéter IAB. Le ballon doit être bien positionné dans l'aorte, puis est gonflé et dégonflé en fonction de la synchronisation avec l'électrocardiogramme ou de la tension artérielle. Lorsque le ballon est gonflé dans la phase diastolique cardiaque, le débit de sang circulant dans les artères coronariennes augmente, ce qui donne un apport d'oxygène supplémentaire au myocarde. Au contraire, lorsque le ballon est dégonflé dans la phase systolique cardiaque, la postcharge est réduite, et la charge de travail du myocarde diminue, ce qui diminue le besoin en oxygène du myocarde. La fonction générale cardiaque est améliorée par cette association d'augmentation de perfusion et de réduction de charge. Le produit est à usage unique et ne peut être restérilisé.

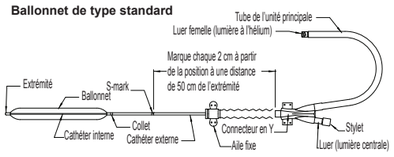
Spécifications de l'Ultra IABP 7Fr

MODEL	IMU7F-40	IMU7F-35	IMU7F-30	IMU7F-25	IMU7F-20
BALLOON SIZE	L	M	MS	S	SS
VOLUMETRIC CAPACITY	40CC	35CC	30CC	25CC	20CC
PATIENT HEIGHT	>165 cm	165-155cm	155-145cm	<145cm	
TOTAL BALLOON LENGTH	255mm	225mm	195mm	180mm	170mm
BALLOON OUTER DIAMETER	14.5mm			13.5mm	
CATHETER DIAMETER	7Fr				
COMPATIBLE GUIDE WIRE	0.025 inch				
CENTRAL LUMEN DIAMETER	0.028 inch				
EFFECTIVE LENGTH	700mm				
DILATING PRESSURE-NOMINAL	19.5 kPa				
DILATING PRESSURE-MAXIMUM	29.25kPa				
MINIMUM JOINT STRENGTH	5N				

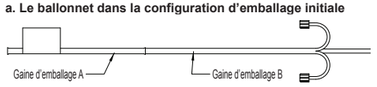
Composants et assemblages

Ballon de contre-pulsion intra-aortique (IAB)

Ballonnet de type standard

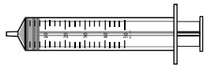


a. Le ballonnet dans la configuration d'emballage initiale

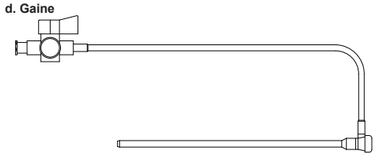


b. Robinet de non-retour

c. Seringue 60 cc



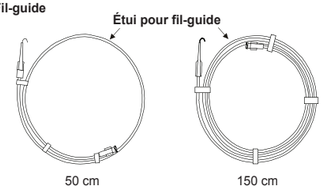
d. Gaine



e. Dilatateur

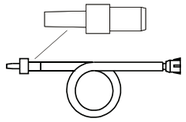
f. Aiguille d'introduction

g. Fil-guide

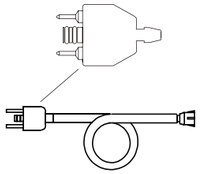


h. Tubulure du moniteur de pression avec robinet d'arrêt

i. Tube de rallonge Datascope® de type IABP avec adaptateur



j. Tube de rallonge Arrow® de type IABP avec adaptateur



Remarque : le tube de rallonge Arrow de type IABP avec adaptateur n'est pas fourni avec les composants du cathéter IAB modèle IMU7F-20.
Remarque : aucun des composants du cathéter IAB et du kit ne contient de latex.
Attention : le connecteur pour la pompe et le tube d'extension sont déjà raccordés avant l'emballage.

1. Indications d'utilisation

Le kit du ballon de contre-pulsion intra-aortique Insightra comporte les indications d'utilisation suivantes :

A. Angor instable réfractaire.
B. Infarctus imminent.
C. Angor post infarctus.
D. Défaillance ventriculaire gauche réfractaire.
E. Complications d'un IM aigu (c.-à-d. IM ou CIV aigus ou rupture du muscle papillaire).
F Choc cardiogénique.
G. Assistance au diagnostic, revascularisation percutanée et procédures d'intervention.
H. Arythmies ventriculaires réfractaires liées à l'ischémie.
I. Choc septique.
J. Génération de débit pulsatile peropératoire.
K. Sevrage de dérivation cardio-pulmonaire.
L. Assistance cardiaque pour chirurgie non cardiaque.
M. Assistance prophylactique en préparation à une chirurgie cardiaque.
N. Dysfonctionnement du myocarde post-chirurgical/syndrome de faible débit cardiaque.
O. Contusion cardiaque.
P. Pont mécanique avec d'autres dispositifs d'assistance.
Q. Assistance cardiaque suite à la correction de défauts anatomiques.

Contre-indications

1. Patients souffrant d'une insuffisance aortique grave. Le sang peut passer dans le ventricule gauche du cœur au cours de la dilatation du ballon, ce qui aggrave la défaillance cardiaque due à une précharge cardiaque élevée.
2. Patients souffrant d'un anévrisme de l'aorte thoracique ou abdominale. Un endommagement de l'aorte peut survenir au cours de l'insertion, la dilatation et le retrait du ballon.
3. Patients avec déroulements ou calcifications vasculaires graves de l'aorte, de l'artère iliaque ou fémorale. Un endommagement de la vascularisation peut survenir. Un risque d'endommagement du cathéter est possible.
4. Patients souffrant de lésions des vaisseaux sanguins périphériques. Des complications hémodynamiques dans les membres inférieurs peuvent survenir.
5. Patients souffrant de coagulation du sang anormale grave. Des difficultés à obtenir une hémostase ou une thrombose ou une embolie peuvent survenir.

AVERTISSEMENTS

- L'utilisation de ce produit est réservée aux médecins formés et expérimentés dans l'utilisation des cathéters IAB et des pompes Datascope ou Arrow IAB.
- Produit strictement à usage unique. Ne pas restériliser.
- La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, ce qui peut entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif et/ou une infection ou une infection croisée du patient et résulter en une blessure, une maladie ou la mort du patient.
- Ne pas perfuser d'air dans la lumière centrale (luer). Une embolie gazeuse pourrait survenir et entraîner un endommagement des organes. Lors de la perfusion du produit de contraste au travers de la lumière centrale (luer), ne pas utiliser d'injecteur conçu pour les angiographies. En cas de pression excessive, la lumière centrale pourrait être endommagée.
- Retirer rapidement tout ballon cathéter développant une fuite avant de commencer le pompage. Un endommagement des organes peut survenir à cause d'une embolie gazeuse ou des caillots sanguins pourraient se former dans le ballon ce qui compliquerait son retrait.
- En cas de suspicion d'une fuite du ballon ou d'un endommagement du cathéter, ne pas dilater le ballon. Des infractions multiples dues à des fuites de gaz dans l'aorte descendante peuvent survenir.
- Ne pas exercer de pression excessive pour insérer le ballon cathéter. Le vaisseau sanguin pourrait être endommagé ou déchiré, ou le ballon pourrait être endommagé.
- En cas de résistance au mouvement du cathéter ou d'identification d'un coude anormal dans le ballon, ou de présence d'un coude dans le cathéter interne, modifier immédiatement la position du ballon. En place, la durée de vie du ballon peut être réduite à cause d'une fuite, d'une défaillance ou d'une usure du cathéter interne.
- Ne pas utiliser le produit si la moindre partie du ballon est pliée à cause de vaisseaux sanguins sinueux ou d'une localisation inappropriée. Une fuite peut provenir d'une usure matérielle.
- Si la présence de sang est constatée dans la lumière de gaz d'hélium, enlever immédiatement le cathéter à ballonnet. Le ballon a peut-être été endommagé au cours de la procédure d'insertion.
- Ne jamais utiliser de ballon si la moindre résistance est perçue dans la lumière centrale. Celle-ci pourrait être bouchée.
- Toujours insérer le ballon cathéter en passant le fil-guide au travers de la lumière centrale. Un mauvais positionnement du ballon peut entraîner la perforation des artères par le cathéter.
- Si des problèmes surviennent lors de la tentative d'insertion sans gaine, retirer le ballon cathéter et procéder à l'insertion avec une gaine accessoire. Un endommagement des vaisseaux sanguins pourrait survenir.
- En cas d'insertion avec une gaine, ne pas enlever le cathéter seul. La gaine et le cathéter doivent être enlevés ensemble. Le ballon pourrait être endommagé et une partie de celui-ci pourrait se déplacer et rester dans l'artère.
- Ne pas tenter d'enlever au moyen de techniques percutanées classiques tout cathéter dont la lumière interne est endommagée. La partie rompue pourrait perforer le ballon ou endommager le vaisseau sanguin ou les tissus environnants.
- Ne pas continuer à pomper un cathéter rompu. Le vaisseau sanguin pourrait être endommagé par le cathéter rompu ou les organes pourraient être endommagés en raison d'une embolie gazeuse.

Attenzione: non iniettare mai aria/elio nel lumen centrale.
Avvertenza: non eseguire il pre-carico manuale se il tubo estensore è collegato al catetere.
d) Aspirare immediatamente l'aria/elio dal catetere.
Avvertenza: senza pre-carico, è possibile che la membrana del palloncino non si dispieghi e che il palloncino non si dilati durante il gonfiamento.
4. Quando si inizia il trattamento IABP, operare inizialmente a 1:2 e verificare il corretto dilatamento del palloncino.
5. La gestione del lume centrale e del circuito della pressione va eseguita in conformità alle procedure ospedaliere standard.

Attenzione: una volta avviato il normale pompaggio, se il gonfiaggio di dilatazione del palloncino non rientra nel margine desiderato, modificare il volume del gas all'interno del palloncino ed il tempo di pompaggio in base alle istruzioni del manuale della pompa IAB.
Attenzione: se si riscontra una emorragia anomala o ematoma nel tessuto subcutaneo, trattarle in base alla normale prassi ospedaliera.
Attenzione: controllare frequentemente la circolazione periferica in modo da prevenire danni ischemici alle estremità inferiori. Se non si ottiene un funzionamento ottimale del catetere IAB dopo l'inizio del pompaggio del palloncino, occorre prendere in considerazione i seguenti fattori.

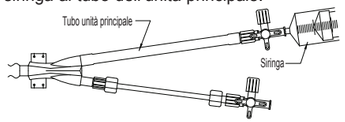
Factors	Improvement measures
The balloon is placed in an Improper position such as in a toruous blood vessel.	Re-position the balloon and obtain fluoroscopic confirmation.
Complete dilation is not obtained because the balloon volume is too large vs. the patient's aorta.	Change the balloon to the appropriate size.
A portion of the balloon is not completely out of the tip of the sheath.	Re-position the balloon until it is completely out of the sheath.
The balloon set volume of the pump is too low.	Change the balloon set volume, referring to the instruction manual of the pump.
The wrapping of the balloon is too tight to be loosened.	Manually dilate/inflate the balloon using the syringe.
Constriction of the gas lumen due to kink/collapse of the catheter shaft.	Straighten the constricted part. If net improved, remove it, and insert a new balloon catheter.

Eseguire il pre-carico manuale secondo quanto descritto in precedenza.

L'influenza fisiologica del paziente può influire sul rendimento ottimale del catetere IAB nella maniera seguente: pressione arteriosa media evidentemente bassa; o bassa resistenza vascolare sistemica; o battito cardiaco veloce e pressione sanguigna nel ventricolo cardiaco insufficiente.

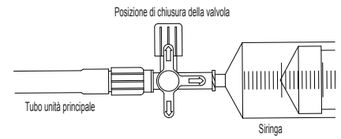
Rimozione del catetere a palloncino

1. Interrompere il pompaggio del catetere a palloncino seguendo la prassi ospedaliera standard.
2. Prima della rimozione, interrompere la terapia anti-coagulazione o ridurne la quantità in base al parere del medico.
3. Scollegare il tubo dell'unità principale dal tubo estensore.
4. Collegare il rubinetto di arresto a tre vie e la siringa al tubo dell'unità principale.

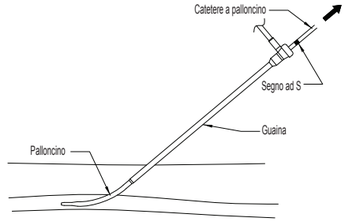


5. Verificare l'apertura della valvola del rubinetto di arresto a tre vie e rimuovere il gas dal palloncino ritirando la siringa.

6. Con la siringa in fase di tiraggio, girare la maniglia del rubinetto di arresto a tre vie verso il tubo dell'unità principale e chiudere la valvola.



7. Scollegare la siringa dal tubo di arresto a tre vie.
8. Chiudere il rubinetto di arresto sull'estensione di monitoraggio della pressione e scollegare la linea di monitoraggio della pressione.
9. Nel caso di inserimento utilizzando una guaina, estrarre il catetere dal corpo fino a vedere il segno ad S (il segno grande più vicino al palloncino) sostenendo la guaina in modo che non si muova. Quando il segno ad S è visibile dalla guaina, fermare il ritiro del catetere a palloncino e rimuovere contemporaneamente palloncino e guaina.



Attenzione: in caso di inserimento del catetere tramite guaina, non rimuovere il catetere solo, senza la guaina. Il palloncino potrebbe essere danneggiato e potrebbe rimanerne una parte nel vaso sanguigno.
10. In caso di inserimento senza guaina, estrarre lentamente il catetere a palloncino dal paziente.
11. Per eliminare il grumo di sangue, far rifluire il sangue per vari secondi e poi comprimere il sito della puntura fino al raggiungimento dell'emostasi.
12. Una volta ottenuta l'emostasi, controllare il battito cardiaco sul piede ed alla fossa popliteale per assicurarsi ci sia un flusso sanguigno sufficiente dal punto d'inserimento fino alla periferia.
13. Dopo la rimozione, ispezionare l'intero catetere a palloncino (se è stata inserita una guaina, ispezionare anche la guaina), e accertarsi che l'intero dispositivo sia stato completamente rimosso e che nessun componente sia stato lasciato nel corpo.

DOPO L'USO

Tutti i componenti del kit per catetere a palloncino intra-aortico devono essere smaltiti secondo le linee guida dell'ospedale per i dispositivi monouso.

Nota: dopo l'uso, occorre considerare questo prodotto come potenzialmente pericoloso per l'ambiente. Maneggiare e riciclare secondo la pratica medica accettata e le normative in vigore locali, statali e federali.

	Symbols
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Do not reuse For single use only.
	Attention. See Instructions for Use.
STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide. The product is Sterile if the pouch is not open or damaged.
QTY	Quantity
	Use by
	Manufacturer
Rx	Caution: Federal (USA) law restricts this device tosale by or on the order of a Physician
LATEX	Latex Free

Prodotto da:
Insightra® Medical, Inc.
141 Hatcher Lane
Clarksville TN 37043,
USA Telefono
(931)919-2955

INSIGHTRA® MEDICAL

9. Rimuovere il dilatatore controllando l'emorragia dal sito della puntura con la pressione del dito.

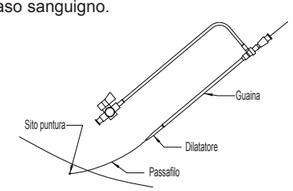
Nota: in caso di inserimento senza guaina, saltare le fasi di "inserimento della guaina" ed andare direttamente alla fase "inserimento catetere a palloncino".

Inserimento della guaina

1. Inserire con cautela il dilatatore nella valvola emostatica della guaina, stringere il connettore del dilatatore girandolo in senso orario fino ad assicurarlo alla guaina.

Attenzione: nell'inserire il dilatatore attraverso la valvola emostatica, assicurarsi che il dilatatore passi direttamente attraverso il centro della valvola. Forzare l'angolo di interdizione del dilatatore attraverso la valvola può causare danni e perdita della funzione emostatica.

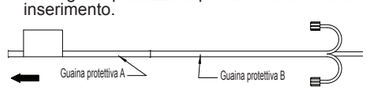
2. Posizionare l'estremità appuntita del dilatatore, insieme= alla guaina, sopra il passafilo inserito nel corpo e infilare la guaina ed il dilatatore nel vaso sanguigno.



3. Una volta posizionata la guaina, sbloccare il dilatatore girandolo in senso antiorario e rimuovere dilatatore e passafilo.
4. Si consiglia di somministrare l'anticoagulante in base al protocollo standard dell'ospedale.

Inserimento catetere a palloncino

1. Rimuovere la guaina protettiva "A" tirando nella direzione della punta del catetere a palloncino. Umidificare anticipatamente la superficie del palloncino con soluzione salina fisiologica eparinizzata per assicurare il facile inserimento.

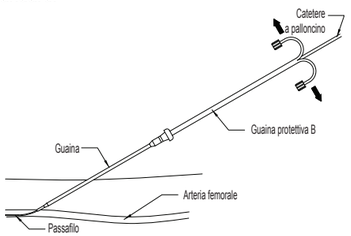


Attenzione: non rimuovere la guaina protettiva A fino al momento immediatamente precedente l'inserimento.

Attenzione: non rimuovere la guaina protettiva B finché il palloncino non è completamente inserito nella guaina o nel sito della puntura.

2. Dopo aver rimosso la guaina protettiva A, far scivolare la guaina protettiva B di circa 2 cm verso la punta del palloncino.
3. In caso di inserimento utilizzando una guaina, inserire lentamente la punta del palloncino nella guaina.

Attenzione: far avanzare il passafilo da 150 cm conformemente alle tecniche di intervento standard.

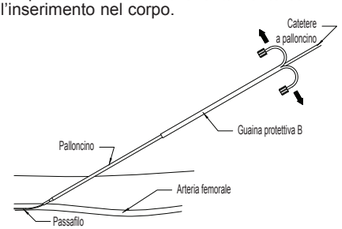


Attenzione: non utilizzare il catetere a palloncino se si è dilatato prima dell'inserimento.

Attenzione: se il catetere a palloncino non passa facilmente attraverso la guaina, la guaina potrebbe essere piegata. In questo caso, estrarre leggermente la guaina fuori dal corpo per stendere la piega ed inserire il catetere a palloncino.

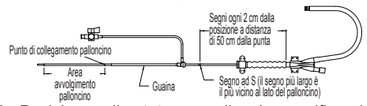
Attenzione: durante l'inserimento del palloncino potrebbe insorgere un'emorragia a causa della pressione arteriosa che spinge il sangue lungo le pieghe del palloncino. Questo fenomeno è chiamato canalizzazione e non è anomalo. Man mano che si inserisce il catetere IAB, la fuoriuscita del sangue si ridurrà.

Nota: in caso di inserimento senza guaina, inserire la punta del palloncino sull'estremità del passafilo e continuare lentamente con l'inserimento nel corpo.

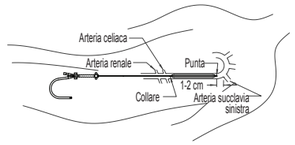


Attenzione: non utilizzare il catetere a palloncino se si è dilatato prima dell'inserimento.

4. Far avanzare il catetere a palloncino in maniera graduale, esercitando pressione sulla guaina protettiva B per agganciare il catetere a palloncino. Quando la guaina protettiva B raggiunge la guaina di inserimento o sito della puntura, rilasciare la pressione e far scorrere indietro la guaina protettiva B di 3 cm. Ripetere fino al completo inserimento del palloncino.
5. Staccare la guaina protettiva "B". Vi è un segno ad S sul corpo del catetere a 50 cm dalla punta del catetere: da qui partono dei segni ogni 2 cm che possono essere usati come riferimento durante l'inserimento.



6. Posizionare il catetere a palloncino, verificando tramite fluoroscopia che la punta del palloncino sia in posizione a circa 1-2 cm al di sotto dell'apertura dell'arteria succlavia sinistra (la punta ed il collare sono fatti di materiale radiopaco in modo da poter verificare la posizione del palloncino).



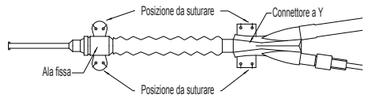
Attenzione: posizionare il palloncino facendo in modo di non occludere l'arteria celiaca o l'arteria renale.

Attenzione: in caso di posizionamento senza controllo fluoroscopico, verificare la collocazione del posizionamento del catetere a palloncino tramite fluoroscopia e tecniche adeguate di imaging il prima possibile dopo il posizionamento.

7. In caso di inserimento utilizzando una guaina, muovere l'ala fissa per coprire la valvola emostatica e collegarla alla guaina. In caso di inserimento senza guaina e fermo, laddove insorga un'emorragia arrestarla utilizzando tecniche ospedaliere standard.
8. Rimuovere il passafilo dal catetere a palloncino.
9. Collegare il tubo estensore del monitoraggio della pressione con rubinetto d'arresto al luer del lume centrale. Dopo aver lasciato passare 5 ml di sangue attraverso l'assemblaggio del tubo per il monitoraggio della pressione/ rubinetto d'arresto, lavare a sufficienza il lume del catetere utilizzando la soluzione salina eparinizzata.

Attenzione: se non viene eseguito il lavaggio, il sangue potrebbe coagulare nel lume del catetere causandone l'occlusione.

10. Dopo aver determinato il posizionamento del catetere a palloncino, fissare l'ala ed il connettore a Y suturando alla cute o collegare servendosi dei dispositivi Statlock®.



Preparazione al pompaggio

Attenzione: il catetere Insightra IAB è fornito con appositi adattatori per l'utilizzo con le pompe IAB Arrow e Datascope.

- I collaudi sono stati effettuati con contropulsatori Datascope e Arrow.
- La frequenza cardiaca massima raccomandata non deve superare i 140 bpm. A frequenze cardiache superiori, alcune pompe IAB potrebbero comportare una diminuzione del volume del palloncino.
- Consultare la tabella sottostante per i dispositivi compatibili e convalidati per l'uso con il catetere IAB Insightra.

Datascope	Arrow
System 97,98, 98XT, CS100, CS300	ACAT, AutoCat, AutoCat 2, AutoCat 2 Wave, KAAT II

Attenzione: il modello IMU7F-20 con palloncino da 20 cc non è compatibile con le pompe IAB Arrow.

Collegamento del catetere IAB alla pompa tramite il tubo estensore

1. Selezionare il tubo estensore e l'adattatore appropriati per la pompa IAB (per le pompe IAB, Datascope o Arrow).
2. Rimuovere la valvola unidirezionale dal tubo dell'unità principale.
- Nel caso di una pompa Arrow IAB, collegare il connettore luer femmina del catetere al connettore luer maschio del tubo estensore Arrow. Collegare l'adattatore maschio che si trova all'altra estremità del tubo estensore alla pompa IAB.
- Nel caso di una pompa Datascope IAB, collegare il connettore luer femmina IAB al connettore luer maschio del tubo estensore Datascope. Collegare l'adattatore maschio che si trova all'altra estremità del tubo estensore al disco/alla camera di sicurezza della pompa IAB.

3. Seguire le istruzioni contenute nel manuale della pompa IAB in dotazione per le procedure di spurgo del palloncino.

Attenzione: assicurarsi che tutte le connessioni siano ben salde e a tenuta. Non utilizzare più di un tubo estensore per collegare il catetere IAB alla pompa IAB. Ogni kit per tubo estensore è sterile e va utilizzato una sola volta.

Impostazione del volume del palloncino

1. Stabilire il volume del palloncino secondo le istruzioni fornite nel manuale della pompa IAB.
- Con i dispositivi Datascope, l'impostazione del volume del palloncino non è necessaria.
- Con i dispositivi Arrow, il volume del palloncino viene impostato automaticamente quando il connettore viene collegato alla pompa IAB. Per le misure di palloncino M e S, tuttavia, scalare il volume di gonfiaggio di 5 cc in base alle istruzioni fornite nel manuale della pompa IAB.

Inizio del pompaggio

1. Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore della pompa IAB in dotazione per i particolari riguardanti lo spurgo del palloncino, le procedure di avvio e il funzionamento generale.
2. Iniziare a pompare attenendosi al manuale delle istruzioni della pompa IAB.
3. Se dopo alcuni cicli di contropulsazione si ha l'impressione che la membrana del palloncino non sia completamente aperta, attenersi alla seguente procedura:
   a) Determinare il volume di pre-carico di aria o elio necessario. Il volume di pre-carico = volume di pompaggio + 10 cc per palloncino di dimensione L, M, e MS. Il volume di pre-carico = volume di pompaggio + 5 cc per palloncino di dimensione S, e SS.
   b) Riempire la siringa da 60 cc del volume di pre-carico di aria o elio stabilito.
   c) Scollegare il tubo estensore e collegare la siringa da 60 cc al luer femmina del tubo dell'unità principale, e condurre manualmente il "pre-carico".

- Au cours de l'insertion du cathéter, utiliser la fluoroscopie pour observer le placement, lorsque cela est possible. Confirmer la position définitive du cathéter.
- Si le cathéter n'est pas inséré sous fluoroscopie directe, vérifier sa position définitive sous fluoroscopie dès que possible. Confirmer son bon positionnement.
- Le cathéter IAB ne doit pas rester inactif (c.-à-d., ne pas se gonfler ou se dégonfler) pendant plus de 30 minutes en raison du risque de formation d'une thrombose.
- Ce produit n'est pas déstiné à une utilisation sur le long terme ni à une implantation permanente car cela pourrait provoquer des risques de trombose, d'embolie, endommager un organe ou même entraîner la mort.

Précautions d'emploi

1. Précautions générales

- Au cours de l'insertion, maintenir la partie du ballon cathéter aussi près que possible du site de ponction, et avancer lentement, en particulier chez les patients ayant des vaisseaux très sinueux. Dans le cas contraire, un coude pourrait se former.
- Au cours du pompage du ballon cathéter, vérifier régulièrement le mouvement du cathéter ou l'état du ballon. En particulier en cas de formation d'onde de pression artérielle anormale ou d'onde de pression de pompage, confirmer sous fluoroscopie l'état du ballon cathéter. Si l'extrémité du ballon cathéter n'est pas mobile ou qu'un coude est décelé dans toute partie du ballon, vérifier si l'extrémité est capturée par la paroi vasculaire. En cas d'anomalie, corriger le positionnement du ballon. L'extrémité du ballon peut entrer en contact avec la paroi vasculaire au cours du pompage et un endommagement du vaisseau pourrait survenir.
- Vérifier régulièrement la circulation périphérique pour prévenir des complications hémodynamiques dans les membres inférieurs.
- Ne pas tenter d'insertion sans gaine chez les patients souffrant d'obésité sévère, de cicatrisation dans la région inguinale et de symptômes contre-indiquant une insertion percutanée. Un endommagement du ballon cathéter ou du vaisseau pourrait survenir.
- Déterminer l'efficacité du traitement IABP en fonction d'une augmentation de l'index cardiaque, d'une réduction de la pression capillaire bloquée dans l'artère pulmonaire et d'une augmentation du débit urinaire, en prenant des mesures cliniques appropriées pour les modifications de l'état du patient.
- Au cours de l'utilisation, vérifier régulièrement l'absence de rupture du robinet d'arrêt à trois voies, le desserrement du raccordement, la présence d'un saignement ou la perte d'autres liquides.
- En cas d'administration d'émulsions lipidiques ou de médicaments contenant des émulsions lipidiques, des ingrédients lipidiques tels que l'huile de ricin ou de médicaments contenant des agents solubilisants, tels que des agents de surface ou de l'alcool ainsi qu'en cas d'utilisation de désinfectants contenant de l'alcool via le robinet d'arrêt à trois voies, rechercher des signes de rupture du robinet d'arrêt à trois voies et de l'unité principale du ballon cathéter. Des solutions médicamenteuses peuvent provoquer la rupture du robinet à trois voies ou du luer, ce qui peut entraîner une hémorragie ou une fuite de solution ou une aération. Un resserrage, ou un desserrage excessif, au moment du remplacement de la ligne peuvent également favoriser l'apparition d'une rupture.
- Si une rupture est confirmée dans le robinet à trois voies remplacer ce dernier immédiatement par un neuf.
- Lors de l'insertion du dilatateur dans la gaine, insérer en visant le centre de la valve hémostatique.
- Si le fil-guide prêt à l'emploi est revêtu d'une solution hydrophile, rincer l'intérieur de son boîtier avec une solution saline et hydrater suffisamment le fil. En cas d'insuffisance d'hydratation, la lubrification peut ne pas être suffisante et un endommagement peut survenir au moment de l'enlèvement du boîtier du fil-guide ou de l'insertion du ballon cathéter.
- Éviter d'utiliser des alcools concentrés ou des solvants organiques tels que l'acétone à proximité du ballon cathéter ou de ses accessoires. Une détérioration du matériel pourrait survenir.
- Ne jamais perfuser d'air dans le tube de contrôle de pression par le robinet d'arrêt et le luer. Cela peut provoquer une embolie gazeuse.
- Purger l'air de la lumière centrale, du robinet d'arrêt à quatre voies et des lignes de surveillance de pression artérielle.
- Éviter l'utilisation de bistouris ou d'aiguilles d'introduction à proximité du ballon cathéter et de ses accessoires. Un endommagement pourrait survenir.
- Si la pression artérielle du patient est élevée ou que le ballon n'est pas intégralement dilaté, une alarme peut survenir. Il est préférable de pomper contre la pression sanguine réduite en introduisant des médicaments hypotenseurs. Dans ce cas, se reporter au manuel d'instruction de la pompe IAB et pomper en abaissant légèrement le volume de pompage du ballon jusqu'à ce que la pression artérielle du patient ait diminué. Immédiatement après rétablissement de la pression artérielle du patient, rétablir un volume de pompage régulier.
- Si un message d'alarme de la pompe IAB s'affiche ou que l'alarme sonne, se reporter au manuel d'instruction de la pompe.
- En cas de transfert du patient équipé du ballon cathéter d'un hôpital à un autre, vérifier le type de pompe dont dispose l'hôpital où le patient doit être transféré. En cas absence de connecteur pour la pompe dans l'hôpital où le patient est transféré, il sera impossible d'utiliser le cathéter à ballonnet.
- Si le cathéter est utilisé avec une fuite du ballon, des dangers graves pour la santé peuvent survenir tels qu'une embolie gazeuse. En outre, si du sang se trouve dans le ballon, il peut coaguler et le retrait du ballon pourrait être difficile. Si une alarme de détection de fuite de gaz s'enclenche, vérifier la cause de la fuite de gaz via la procédure suivante :

1. Si une alarme de détection de fuite de gaz survient et que du sang est mélangé dans la ligne d'hélium, on peut suspecter une fuite du ballon. Enlever immédiatement le cathéter sans redémarrer le pompage.
2. Si du sang n'est pas mélangé dans la ligne de gaz d'hélium, vérifier tout d'abord la possibilité d'un desserrage ou d'un détachement de la connexion de la ligne de gaz d'hélium. Si un desserrage ou une déconnexion est suspecté, raccorder la seringue au luer femelle du tube de l'unité principale, aspirer avec la seringue et vérifier la présence de reflux de sang lorsqu'une pression négative est produite dans la lumière gazeuse. Si la présence de sang est confirmée, cesser immédiatement de pomper et enlever le cathéter à ballonnet. Si aucune présence de sang n'est constatée, reconnecter la ligne de gaz d'hélium au luer femelle du tube de l'unité principale et recommencer le pompage.
3. Si la tige du cathéter ou le tube d'extension sont coudés, redresser ou enlever le coude.
4. En cas de formes d'onde de pression artérielle anormales ou de variations de pression interne du ballon après le redémarrage du pompage, arrêter de pomper et enlever le cathéter IAB.
5. Si l'alarme de détection de gaz s'enclenche de nouveau après le redémarrage de la pompe IAB, cesser de pomper et recommencer les trois vérifications ci-dessus. En cas d'absence d'anomalie dans le cathéter après reconfirmation, envisager un remplacement de la pompe.

2. Défaillance/événements indésirables

Dans le cadre de l'utilisation de ce produit, les défaillances ou les événements indésirables suivants peuvent survenir :

(1) Défaillances graves

Une perforation du cathéter à ballonnet ou de la tige peut survenir au cours du pompage.

Motif de l'événement

- Contact avec un instrument tranchant
- Usure matérielle due à un coude anormal
- Endommagements d'abrasion dus au contact avec des calcifications

Moment de la défaillance

La défaillance due au contact avec des calcifications ou à la fatigue matérielle peut survenir à tout moment au cours de l'utilisation du dispositif.

Mesures préventives recommandées

Vérifier fréquemment la présence de reflux de sang dans la lumière dans le tube de l'unité principale et la ligne de gaz d'hélium. En cas de constat de présence de sang. Enlever immédiatement le cathéter à ballonnet. Toutefois, en cas de petite perforation à un stade précoce, il peut être difficile d'observer le sang, par conséquent, être particulièrement attentif aux alarmes de la pompe.

Actions recommandées

En cas de perforation ou de craintes de perforation, prendre immédiatement les mesures suivantes.

1. Cesser de pomper le ballon. Envisager la diminution ou l'arrêt du traitement anticoagulant.
2. Enlever le cathéter à ballonnet en respectant la procédure « Enlèvement du cathéter à ballonnet » figurant dans ces IU.
3. S'il est nécessaire de continuer le traitement IABP après avoir enlevé le cathéter à ballonnet, utiliser l'artère fémorale opposée pour l'insertion. En outre, si la perforation du ballon est associée à l'état vasculaire du patient, il est possible que cet événement survienne à nouveau.

(2) Événements indésirables graves

Ischémie dans les membres inférieurs sur le côté d'insertion.

Les symptômes de l'ischémie peuvent survenir au cours ou après le pompage du cathéter à ballonnet.

Motif de la survenue

Le débit sanguin peut être bloqué par une formation de thrombose, le détachement d'un lambeau de l'endothélium, la taille de l'élément d'introduction ou par le cathéter à ballonnet lui-même.

Moment de l'événement

Cela peut survenir immédiatement après l'insertion du cathéter à ballonnet ou après le retrait en fonction de l'état vasculaire du patient.

Mesures préventives recommandées

Vérifier régulièrement la circulation périphérique depuis le début du pompage et tout au long de la procédure. En particulier, après le retrait, vérifier fréquemment le pouls sur le côté périphérique du site de ponction.

Les types de patients suivants peuvent présenter des risques élevés d'ischémie :

1. Patients ayant une petite ossature et patients ayant des vaisseaux sanguins de diamètre réduit.
2. Patients agités au cours du traitement.
3. Patients souffrant d'anomalies de la coagulation.

Actions recommandées

En cas de confirmation de symptômes ischémiques au cours du pompage, enlever le cathéter à ballonnet. Après avoir enlevé le cathéter à ballonnet, si un état ischémique persiste, envisager des mesures de correction chirurgicales.

Endommagement/dissection ou perforation de l'aorte

Au moment de l'insertion de la gaine, du fil-guide ou du cathéter à ballonnet, une perforation ou une dissection de la paroi artérielle peut survenir.

Motif de la survenue

Endommagement provoqué par l'insertion de la gaine, du fil-guide ou du cathéter à ballonnet.

Moment de l'événement

Cela se produit généralement au moment de l'insertion.

Mesures préventives recommandées

Si l'on ressent une résistance au cours de l'insertion du cathéter à ballonnet, cesser l'insertion. Si les symptômes suivants sont observés, prendre des mesures appropriées rapidement afin de réduire la possibilité de survenue de risques graves pour la santé.

1. Douleur dorsale ou abdominale.
2. Valeur basse des hématocrites.
3. Déstabilisation de l'hémodynamique.

Actions recommandées
Si un endommagement ou une perforation de l'aorte est confirmé ou suspecté, enlever le cathéter à ballonnet. Si l'on suspecte que le cathéter à ballonnet n'a pas été placé dans le vaisseau sanguin souhaité, perfuser sous fluoroscopie un petit volume de produit de contraste dans la lumière centrale du cathéter à ballonnet et observer la façon dont il se dissipe à partir de l'extrémité du ballon. Si l'ombre générée par le produit de contraste ne se disperse pas à partir de l'extrémité du ballon avec les battements de cœur mais reste localisé, le ballon pourrait être situé dans le mauvais vaisseau. Dans un tel cas, enlever le cathéter à ballonnet et tenter de l'insérer via l'artère fémorale opposée.

(3) Autres événements indésirables
3.1 Saignement sur le site d'insertion
Un saignement sur le site d'insertion de l'artère fémorale ou la formation d'un hématome dans sa région sous-cutanée peuvent survenir.
Motif de la survenue
- Endommagement des artères au cours de l'insertion du cathéter à ballonnet.
- Mouvement excessif du cathéter à ballonnet dû à la modification de la position du patient.
- Administration de l'anticoagulant.

Actions recommandées
Maintenir le débit sanguin périphérique, compresser directement le site de ponction et arrêter le saignement. Si le saignement est difficile à arrêter, prendre des mesures chirurgicales.
3.2 Infection
Motif de la survenue
Une infection peut survenir parce que la peau autour du site d'insertion ne peut maintenir ses propres mécanismes de défense.
Actions recommandées
Si une infection est observée, prendre des mesures appropriées selon les procédures standard de l'hôpital.
3.3 Thrombocytopénie
Motif de la survenue
Endommagement des plaquettes dû au mouvement du cathéter à ballonnet par rapport à la vascularisation.
Actions recommandées
Surveiller la numération des plaquettes et ajouter des plaquettes si nécessaire.
3.4 Thrombose
Motif de la survenue
Une thrombose peut provenir d'une réaction au corps externe au cathéter à ballonnet.
Actions recommandées
Le traitement est différent en fonction de la gamme d'organes affectés. Suivre la pratique hospitalière standard en fonction des résultats.
3.5 Faux anévrisme sur le site d'insertion après enlèvement
Un faux anévrisme peut survenir sur le site d'insertion après le retrait du cathéter à ballonnet.
Motif de la survenue
- Endommagement des artères survenant au moment de l'insertion/retrait du cathéter à ballonnet
- Un mouvement excessif du cathéter à ballonnet provoqué par un changement de position du patient.

Actions recommandées
En cas de faux anévrisme, utiliser les traitements appropriés selon les pratiques hospitalières standard.

Méthode de conservation et durée d'utilisation
1. **Méthode de conservation**
Éviter l'exposition à l'eau, aux rayons directs du soleil, aux températures extrêmement élevées ou basses ou à l'humidité.
2. **Durée d'utilisation**
Le produit peut être utilisé 3 ans à compter de la date de stérilisation) (Une date : « À utiliser avant le » figure sur l'étiquette.)

Méthode ou méthodes d'utilisation
- Ne pas utiliser le produit après sa date d'expiration.
- Ne pas utiliser le produit si la moindre partie de la barrière stérile du conditionnement a été compromise.

Choix de la taille du cathéter à ballonnet
En fonction d'une évaluation clinique tenant compte de tous les paramètres du patient, tels que la taille, l'état vasculaire, etc. Se reporter aux spécifications Ultra IABP 7Fr.

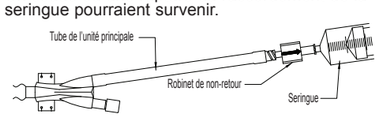
Équipement nécessaire
1. Équipement nécessaire pour l'insertion
- Unité moteur de la pompe du ballon pour une circulation intra-aortique assistée
- Anesthésie locale
- Solution saline héparinée
- Seringue 10 cc-20 cc
- Bistouri pour l'incision
- Champ opératoire
- Suture avec l'aiguille

2. Équipement et matériels nécessaires pour le retrait
- Robinet d'arrêt à trois voies
- Seringue 60 cc

Procédure d'insertion du cathéter à ballonnet
1. Au moyen d'une technique stérile, enlever le plateau principal (comprenant le cathéter IAB) de la poche stérile.

Attention : Si l'on constate que le produit ou son conditionnement sont endommagés ou que de l'humidité est constatée dans le conditionnement, cesser toute utilisation.
2. Enlever la partie du tube de l'unité principale.
3. Fixer la valve de non-retour au tube de l'unité principale.
4. Fixer la seringue 60 cc à la valve de non-retour fixée au tube de l'unité principale.

Attention : Fixer doucement la seringue à la valve de non-retour. Ne pas forcer la seringue dans la direction latérale au cours de l'utilisation. Un coude ou une rupture du raccordement de la seringue pourraient survenir.



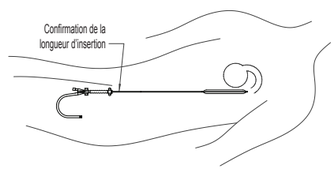
5. Aspirer doucement avec la seringue pour créer une pression négative dans le ballon.

Remarque : Lors du retrait du cathéter à ballonnet du plateau, maintenir la pression négative dans le ballon.

Attention : Éviter de produire une pression négative trop importante, cela peut provoquer une déformation du cathéter. Ne pas aspirer plus de 15 cc d'air.
6. Détacher la seringue de la valve de non-retour en maintenant la connexion entre la valve de non-retour et le tube de l'unité principale.
7. Soulever la partie de l'embout raccord en Y, retirer doucement le cathéter à ballonnet du plateau.
8. Confirmer la longueur insérable en plaçant l'extrémité du cathéter à ballonnet sur l'artère gauche sous-clavière du patient, étendre l'extrémité proximale du cathéter sur le site d'insertion. S'assurer de disposer d'une longueur d'insertion suffisante.

Attention : Éviter que le ballon n'entre en contact avec le patient et ne soit plus stérile.

Remarque : Des repères sont placés tous les 2 cm dans la plage de 50 cm à 70 cm (jusqu'à 80 cm pour certaines spécifications) à partir de l'extrémité proximale du ballon.



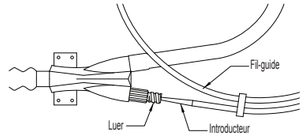
9. Enlever le stylet du luer de la lumière centrale du cathéter à ballonnet.

Attention : Ne pas tenter de réinsérer le stylet une fois enlevé.

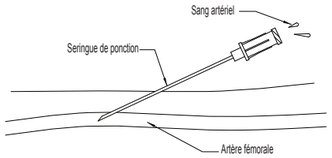
Remarque : En cas d'utilisation d'un fil-guide à revêtement Teflon, passer à l'étape 11.
10. Si le couvercle est placé sur le bout du fil-guide à revêtement hydrophile, enlever le couvercle. Rincer l'intérieur du boîtier du fil-guide avec une solution saline pour bien humidifier l'intégralité du fil-guide et enlever doucement celui-ci.

Attention : S'il n'est pas correctement humidifié, le fil-guide peut ne pas être suffisamment lubrifié et une résistance à l'insertion peut survenir et provoquer une rupture.

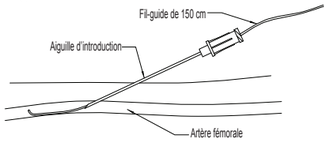
11. En cas d'insertion au moyen de la gaine, placer le fil-guide de 150 cm via le luer du cathéter à ballonnet situé dans la lumière centrale.



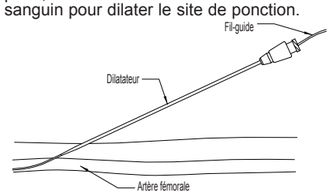
Accès/Dilatation
1. Vérifier l'emplacement de l'artère fémorale.
2. Se préparer à insérer le cathéter au moyen de techniques percutanées standard et appliquer un anesthésiant local approprié.
3. Inciser le site de ponction dans la peau au moyen d'un bistouri.
4. Ponctionner l'artère fémorale au moyen de l'aiguille d'introduction.
5. Tirer doucement sur l'aiguille d'introduction jusqu'à confirmation du débit sanguin artériel.



6. Si on procède au positionnement au moyen de la gaine, insérer le bout du fil-guide de 50 cm via l'aiguille d'introduction. Si on procède au positionnement sans la gaine, insérer le bout du fil-guide de 50 cm via l'aiguille d'introduction.



7. Tout en laissant le fil-guide inséré en place, enlever l'aiguille d'introduction.
8. Insérer le dilatateur par une pression arrière sur le fil-guide. Passer le dilatateur à travers la peau, le tissu sous-cutané et dans le vaisseau sanguin pour dilater le site de ponction.



9. Enlever le dilatateur en contrôlant le saignement à partir de la ponction avec compression des doigts.

Remarque : En cas d'insertion sans gaine, passer les étapes « Insertion de la gaine » et passer directement à l'étape « Insertion du cathéter à ballonnet ».

Insertion de la gaine
1. Insérer avec précaution le dilatateur dans la valve hémostatique de la gaine, serrer le connecteur du dilatateur en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit verrouillé avec la gaine.

Attention : Lorsque le dilatateur est inséré dans la valve hémostatique, s'assurer que le dilatateur passe directement au travers du centre de la valve. Forcer l'angle par rapport au dilatateur au travers de la valve peut provoquer un endommagement et une perte de la fonction hémostatique.

nella fase iniziale per ridurre la possibilità di incorrere in gravi pericoli per la salute:
1. Dolore alla schiena o all'addome.
2. Ematocrito diminuito.
3. Destabilizzazione dell'emodinamica.

Azioni consigliate
Se si riscontra o si sospetta una lesione o la perforazione dell'aorta, rimuovere il catetere a palloncino. Se si sospetta che il catetere a palloncino non sia stato collocato nel vaso desiderato, immettere una piccola quantità di mezzo di contrasto tramite fluoroscopia nel lume centrale del catetere a palloncino ed osservare come il mezzo di contrasto si dissolve dalla punta del palloncino. Se l'ombra provocata dal mezzo di contrasto non si irradia dalla punta del palloncino con il battito cardiaco ma rimane ferma, il palloncino potrebbe essere posizionato nel vaso errato. In questo caso, rimuovere il catetere a palloncino e provare ad inserirlo nuovamente dall'arteria femorale del lato opposto.

(3) Altre reazioni negative
3.1 Sanguinamento al punto d'inserimento
Potrebbe verificarsi il sanguinamento dal punto d'inserimento dell'arteria femorale o la formazione di ematoma nella sua regione subcutanea.
Causa dell'evento
- Danno alle arterie durante l'inserimento del catetere a palloncino
- Movimento eccessivo del catetere a palloncino a causa del cambio di postura del paziente
- Somministrazione dell'anticoagulante

Azioni consigliate
Mantenendo il flusso sanguigno periferico, comprimere direttamente il sito della puntura e fermare il sanguinamento. Se risulta difficile fermare l'emorragia, adottare provvedimenti chirurgici.
3.2 Infezione
Causa dell'evento
IL'infezione può verificarsi perché la cute attorno al punto d'inserimento non riesce a conservare i propri meccanismi di difesa.
Azioni consigliate
Se si riscontra un'infezione, adottare misure adeguate in base alle procedure standard dell'ospedale.
3.3 Trombocitopenia
Causa dell'evento
Le piastrine possono essere danneggiate a causa del movimento del catetere a palloncino in relazione ai vasi sanguigni.
Azioni consigliate
Monitorare il conteggio delle piastrine ed integrare piastrine, se necessario.
3.4 Trombosi
Causa dell'evento
La trombosi può derivare dalla reazione al catetere a palloncino come ad un corpo estraneo.
Azioni consigliate
Il trattamento varia in base al raggio degli organi colpiti. Seguire la prassi ospedaliera standard in base a quanto riscontrato.
3.5 Falso aneurisma al punto d'inserimento dopo la rimozione.
Il falso aneurisma può avvenire al punto d'inserimento dopo la rimozione del catetere a palloncino.
Causa dell'evento
- Danno alle arterie che avviene al momento dell'inserimento/rimozione del catetere a palloncino
- Movimento eccessivo del catetere a palloncino causato dal cambio di postura del paziente.

Azione consigliata
Se si riscontra un falso aneurisma, utilizzare i trattamenti adeguati in base alla prassi standard dell'ospedale.

Metodi di conservazione e periodi d'utilizzo
1. **Metodo di conservazione**
Evitare l'esposizione all'acqua, riporre evitando il contatto diretto con la luce del sole, le temperature molto alte o basse o l'umidità.
2. **Periodo d'utilizzo**
Il prodotto può essere utilizzato fino a 3 anni dalla data di sterilizzazione (sull'etichetta compare il riferimento ad una data "Data di scadenza:").

Metodo/i d'utilizzo
- Non utilizzare il prodotto successivamente alla data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se una parte qualsiasi della barriera sterile della confezione è stata danneggiata.

Scelta della misura del catetere a palloncino
Determinata mediante giudizio clinico, valutando tutti i parametri di rilievo del paziente quali dimensioni corporee, condizioni vascolari, ecc. Fare riferimento alla scheda tecnica dell'Ultra IABP 7Fr.

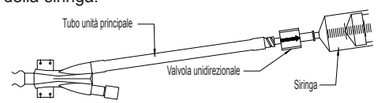
Attrezzatura necessaria
1. Attrezzatura necessaria per l'inserimento
- Unità della pompa del palloncino per circolazione intraaortica assistita
- Anestetici topici
- Soluzione salina fisiologica sterile eparinizzata
- Siringa da 10cc-20cc
- Bisturi per incisione
- Tessuto di protezione
- Sutura con ago

2. Attrezzatura e materiali necessari per la rimozione
- Rubinetto d'arresto a tre vie
- Siringa da 60cc

Procedura per l'inserimento del catetere a palloncino
1. Attraverso una procedura sterile, rimuovere la vaschetta principale (contenente il catetere IAB) dal sacchetto sterile.

Attenzione: in presenza di danni al prodotto o al suo confezionamento o se si riscontra umidità nella confezione, non procedere all'uso.
2. Rimuovere il tubo dell'unità principale dalla vaschetta.
3. Collegare la valvola unidirezionale al tubo dell'unità principale.
4. Collegare la siringa da 60 cc alla valvola unidirezionale collegata al tubo dell'unità principale.

Attenzione: collegare lentamente la siringa alla valvola unidirezionale. Non fare forza sulla siringa in direzione laterale durante l'uso. Potrebbe verificarsi una curvatura o incrinatura del giunto della siringa.



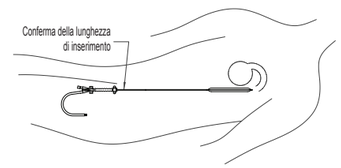
5. Aspirare con la siringa lentamente in modo che si produca pressione negativa all'interno del palloncino.

Nota: nell'estrarre il catetere a palloncino dalla vaschetta mantenere la pressione negativa all'interno del palloncino.

Attenzione: evitare di produrre pressione negativa eccessiva in quanto ciò potrebbe causare la deformazione del catetere. Non aspirare più di 15 cc di aria.
6. Staccare la siringa dalla valvola unidirezionale mantenendo il collegamento tra la valvola unidirezionale ed il tubo dell'unità principale.
7. Sollevando la parte del connettore ad Y, estrarre lentamente il catetere a palloncino dalla vaschetta.
8. Verificare la lunghezza da inserire posizionando la punta del catetere a palloncino al livello presunto dell'arteria succlavia sinistra del paziente, poi estendere l'estremità più vicina del catetere sul punto d'inserimento. Assicurarsi che vi sia sufficiente lunghezza per l'inserimento.

Attenzione: evitare che il palloncino tocchi il paziente per non compromettere la sterilità dello strumento.

Nota: vi sono tacche ogni 2 cm nel raggio di 50 cm-70 cm (fino a 80 cm in alcune specifiche) dall'estremità più vicina del palloncino.



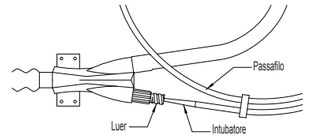
9. Rimuovere la sonda dal luer del lume centrale del catetere a palloncino.

Attenzione: non tentare di reinserire la sonda una volta rimosso.

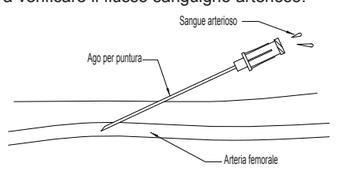
Nota: se si usa un passafilo rivestito in teflon, procedere alla fase 11.
10. Se il coperchio è posto sulla punta di un passafilo con rivestimento idrofilico, rimuoverlo. Lavare l'interno della custodia del passafilo con soluzione salina fisiologica sterile per umidificare l'intero passafilo adeguatamente e rimuovere lentamente il passafilo.

Attenzione: se non viene umidificato adeguatamente, il passafilo potrebbe non essere sufficientemente lubrificato e si potrebbe riscontrare una resistenza all'inserimento con conseguente danno o rottura del passafilo.

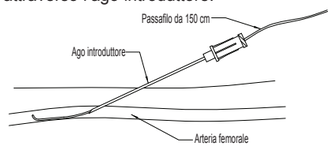
11. In caso di inserimento con guaina, inserire il passafilo da 150 cm attraverso il luer del catetere a palloncino nel lume centrale.



Accesso/dilatazione
1. Verificare la posizione dell'arteria femorale.
2. Prepararsi ad inserire il catetere tramite tecniche percutanee standard e somministrare l'anestesia locale adeguata.
3. Incidere il sito della puntura sulla cute utilizzando un bisturi.
4. Pungere l'arteria femorale utilizzando l'ago introduttore.
5. Ritirare lentamente l'ago introduttore fino a verificare il flusso sanguigno arterioso.



6. In caso di posizionamento utilizzando la guaina, inserire la punta del passafilo da 50 cm attraverso l'ago introduttore. In caso di posizionamento senza utilizzare la guaina, inserire la punta del passafilo da 150 cm attraverso l'ago introduttore.



7. Lasciando il passafilo inserito al suo posto, rimuovere l'ago introduttore.
8. Inserire il dilatatore caricandolo sopra il passafilo. Passare il dilatatore attraverso la cute, il tessuto subcutaneo e nel vaso sanguigno per dilatare il sito della puntura.

- Durante l'inserimento del catetere, utilizzare la fluoroscopia per osservarne il posizionamento, quando è possibile per confermare la posizione finale del catetere. Laddove il catetere non venga inserito tramite fluoroscopia dal vivo, accertarsi della sua posizione finale con fluoroscopia appena possibile al fine di verificare che la posizione finale del catetere sia adeguata.
- Il catetere IAB non deve rimanere inattivo (ovvero senza gonfiarsi o sgonfiarsi) per più di 30 minuti, onde evitare la possibile formazione di trombi.
- Questo prodotto non è destinato all'uso per lunghi periodi di tempo o per installazione permanente. Potrebbe sussistere il rischio di trombosi, embolia, lesioni all'organo o decesso.

Precauzioni

1. Avvertenze generali

- Durante l'inserimento, tenere la parte del catetere a palloncino il più vicino possibile al sito della puntura ed avanzare lentamente, soprattutto con pazienti che presentano vasi particolarmente tortuosi. In caso contrario, potrebbero verificarsi attorcigliamenti.
- Durante il pompaggio del catetere a palloncino, controllare frequentemente il movimento del catetere o le condizioni del palloncino. In particolare, laddove si formi un'onda pressoria sanguigna anomala o si rilevino onde pressorie di pompaggio, accertarsi delle condizioni del catetere a palloncino tramite fluoroscopia. Se la punta del catetere a palloncino non si muove o se viene riscontrata una curvatura in qualsivoglia parte del palloncino, controllare che la punta non sia intrappolata nella parete vascolare. Se viene riscontrata un'anomalia, correggere la posizione del palloncino. La punta del palloncino potrebbe entrare in contatto con la parete vascolare durante il pompaggio e danneggiare i vasi sanguigni.
- Verificare frequentemente la circolazione periferica per prevenire complicanze emodinamiche nelle estremità inferiori.
- Non tentare l'inserimento senza guaina in pazienti affetti da obesità grave, con segni di lesioni alla regione inguinale e sintomi da controindicazioni per inserimento percutaneo. Possibilità di danni al catetere a palloncino o ai vasi sanguigni.
- Determinare l'efficacia del trattamento IABP sulla base di un incremento dell'indice cardiaco, la riduzione della pressione di occlusione nelle arterie polmonari e l'aumento della funzionalità urinaria adottando provvedimenti clinici adeguati ai cambiamenti delle condizioni del paziente.
- Durante l'uso, controllare frequentemente che non si verifichi una rottura del rubinetto di arresto a tre vie, che non si allenti il giunto e che non si producano perdite ematiche o di altri fluidi.
- In caso di somministrazione di emulsione lipidica o di farmaci contenenti emulsione lipidica, di ingredienti lipidici come l'olio di ricino o di farmaci contenenti agenti solubilizzanti come l'alcool o agenti che reagiscono in superficie, così come in caso di utilizzo di disinfettanti contenenti alcool per il rubinetto di arresto a tre vie, accertarsi che non si verifichino incrinature nel rubinetto di arresto a tre vie e nell'unità principale del catetere a palloncino. Le soluzioni farmacologiche possono causare incrinature nel rubinetto di arresto a tre vie o nel luer, il che potrebbe causare perdita di sangue e di soluzione, o aerazione. Il restringimento, o lo stringimento esagerato, al momento dello scambio di linea potrebbe favorire l'insorgere di incrinature.
- Se si riscontrano incrinature sul rubinetto di arresto a tre vie, sostituirlo immediatamente con uno nuovo.
- Nell'inserire il dilatatore nella guaina, inserirlo puntando al centro della valvola emostatica.
- Se il passafilo nella confezione ha un rivestimento idrofilico, lavare sempre l'interno della custodia del passafilo con soluzione salina fisiologica sterile e idratare il filo a sufficienza. Se il passafilo non viene idratato sufficientemente, potrebbe non ottenersi la lubrificazione necessaria con possibili conseguenti danni al momento della rimozione dalla sua custodia o del suo inserimento nel catetere a palloncino.
- Evitare l'uso di alcool concentrato o di solventi organici come l'acetone in prossimità del catetere a palloncino o dei suoi accessori. Possibilità di deterioramento del materiale.
- Mai immettere aria nel tubo di monitoraggio della pressione tramite il rubinetto di arresto ed il luer. Potrebbe causare embolia gassosa.
- Spurgare tutta l'aria dal lume centrale, dal rubinetto di arresto a quattro vie e dal circuito di monitoraggio della pressione.
- Mantenere strumenti come bisturi o aghi introduttori a distanza dal catetere a palloncino e dai suoi accessori. Potrebbero provocare dei danni.
- Se la pressione del sangue del paziente è alta o il palloncino non è completamente dilatato potrebbe attivarsi un allarme. Si consiglia di pompare contro la pressione ridotta del sangue introducendo farmaci ipotensivi. In questo caso, fare riferimento al manuale d'istruzioni della pompa IAB e pompare abbassando leggermente il volume di pompaggio del palloncino finché la pressione sanguigna del paziente si sarà ridotta. Ripristinare il normale volume di pompaggio subito dopo la riduzione della pressione sanguigna.
- Se compare un messaggio di allarme della pompa IAB, o se suona l'allarme, consultare il manuale di istruzioni della pompa.
- Se il paziente con il catetere a palloncino viene trasferito ad un altro ospedale, confermare il tipo di pompa nell'ospedale di arrivo. Se l'ospedale dove il paziente viene trasferito non dispone di un connettore per la pompa, non è possibile usare il catetere a palloncino.
- Se si utilizza il catetere con un palloncino che perde, potrebbero sorgere gravi rischi per la salute come l'embolia gassosa (o embolia da elio). Inoltre, il sangue presente nel palloncino potrebbe coagulare rendendo difficile la rimozione del catetere a palloncino. Se si attiva l'allarme per il rilevamento della perdita di gas, accertarsi della causa della perdita di gas osservando la procedura seguente:

1. Se si attiva l'allarme per il rilevamento della perdita di gas e del sangue si mescola alla linea dell'elio, si potrebbe trattare di una perdita del palloncino. Rimuovere immediatamente il catetere senza ricominciare il pompaggio.
2. Se non si è mescolato sangue alla linea dell'elio, accertarsi prima di tutto se vi sia un allentamento o un distaccamento della connessione alla linea dell'elio. Se si sospetta un allentamento o un disgiungimento, collegare la siringa al luer femmina del tubo dell'unità principale, aspirare con la siringa e controllare se compare un reflusso sanguigno quando si produce uno stato di pressione negativa nel lume a gas. Se compare del sangue, fermare immediatamente il pompaggio e rimuovere il catetere a palloncino. Se non si trova traccia di sangue, ricollegare la linea dell'elio al luer femmina del tubo dell'unità principale e ripristinare il pompaggio.
3. Se l'albero del catetere o il tubo estensore viene piegato, estendere o rimuovere la piega.
4. Se vi sono forme d'onda pressoria arteriale anomale o variazioni della pressione interna del palloncino una volta riavviato il pompaggio, interrompere il pompaggio e rimuovere il catetere IAB.
5. Se il sistema d'allarme che rileva perdita di gas suona di nuovo una volta ripristinato il pompaggio IAB, non continuare a pompare e ripetere le tre verifiche di stato precedenti. Se non vi sono anomalie nel catetere dopo le verifiche, occorre prendere in considerazione lo scambio della pompa.

2. Guasti/reazioni negative

Con l'utilizzo di questo prodotto possono presentarsi i seguenti guasti o reazioni negative:

(1) Guasti gravi

Può verificarsi la perforazione del catetere a palloncino o dell'albero durante il pompaggio.

Cause dell'avvenimento
- Contatto con strumenti affilati
- Usura del materiale a causa di piegamenti anomali
- Danno da abrasione dovuto al contatto con una calcificazione

Tempistica dei guasti

I guasti a causa del contatto con la calcificazione o per usura del materiale possono avvenire in qualsiasi momento durante l'uso del dispositivo.

Misure preventive consigliate

Controllare frequentemente il tubo dell'unità principale e la linea dell'elio per rilevare l'eventuale presenza di riflusso sanguigno nel lume. Se si osserva del sangue, rimuovere immediatamente il catetere a palloncino. Tuttavia, nel caso di una piccola perforazione in fase iniziale, la presenza di sangue potrebbe non essere facilmente osservabile; prestare pertanto particolare attenzione agli allarmi della pompa.

Azioni consigliate

Se avviene o si sospetta la perforazione, adottare immediatamente i seguenti provvedimenti.

1. Interrompere il pompaggio del palloncino. Prendere in considerazione la riduzione o l'interruzione della terapia anti-coagulazione.
2. Rimuovere il catetere a palloncino dal paziente facendo riferimento a "rimozione del catetere a palloncino" più avanti in questo manuale d'istruzioni.
3. Se è necessario continuare il trattamento IABP dopo la rimozione del catetere a palloncino, utilizzare l'arteria femorale opposta per l'inserimento. Inoltre, se la perforazione del palloncino è associata alla condizione vascolare del paziente, è possibile che si ripeta. Operare con prudenza.

(2) Reazioni negative gravi

Ischemia nell'estremità inferiore sul lato dell'inserimento. Potrebbero presentarsi sintomi di ischemia nelle estremità durante o dopo il pompaggio del catetere a palloncino.

Cause dell'avvenimento

Il flusso sanguigno potrebbe essere bloccato dalla formazione di un trombo, dal distacco di un lembo di tessuto endoteliale, dalle dimensioni dell'introduttore o dallo stesso catetere a palloncino.

Tempistica degli eventi

Potrebbe avvenire subito dopo l'inserimento del catetere a palloncino o dopo la rimozione a seconda delle condizioni vascolari del paziente.

Misure preventive consigliate

Controllare frequentemente la circolazione periferica dall'inizio del pompaggio e durante il corso della procedura. In particolare dopo la rimozione, controllare spesso il battito cardiaco sul lato periferico del sito della puntura.
I seguenti tipi di pazienti possono essere maggiormente esposti al rischio di ischemia:

1. I pazienti con corporatura minuta ed i pazienti che si prevede abbiano un diametro vascolare piccolo.
2. Pazienti con attività motoria durante il trattamento.
3. Pazienti con anomalie della coagulazione.

Azioni consigliate

Se si accerta l'insorgere di sintomi ischemici durante il pompaggio, rimuovere il catetere a palloncino. Laddove persista uno stato ischemico dopo la rimozione del catetere a palloncino, contemplare misure correttive di tipo chirurgico.

Danno/dissezione o perforazione dell'aorta

Al momento dell'inserimento della guaina, del passafilo o del catetere a palloncino potrebbe verificarsi la perforazione o la dissezione della parete arteriale.

Causa dell'evento

Danno da inserimento della guaina, del passafilo o del catetere a palloncino.

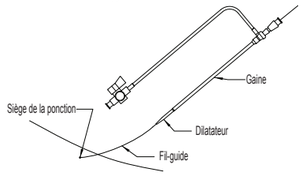
Tempistica degli eventi

Normalmente avviene al momento dell'inserimento.

Misure preventive consigliate

Se si riscontra una resistenza durante l'inserimento del catetere a palloncino, interrompere l'inserimento. Se si osservano i seguenti sintomi, adottare misure adeguate

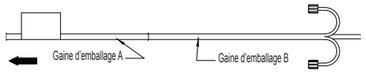
2. Placer l'extrémité en pointe du dilatateur avec la gaine sur le fil-guide qui est inséré dans le corps, en insérant la gaine et le dilatateur dans le vaisseau sanguin.



3. La gaine étant en place, déverrouiller le dilatateur en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et enlever le dilatateur et le fil-guide.
4. Il est recommandé d'administrer un anticoagulant en fonction du protocole hospitalier standard.

Insertion du cathéter à ballonnet

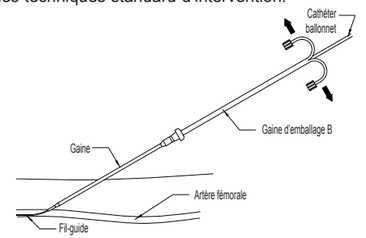
1. Enlever la gaine de protection « A » en tirant vers le bout du cathéter à ballonnet. Humidifier à l'avance la surface du ballon avec une solution saline héparinée afin d'assurer une insertion facile.



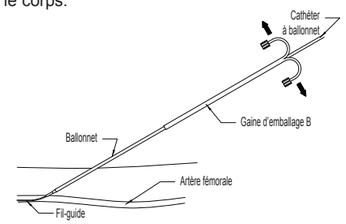
Attention : Enlever la gaine de protection A immédiatement avant l'insertion.
Attention : Ne pas enlever la gaine de protection B avant l'insertion complète du ballon dans l'introducteur ou dans le site de ponction.

2. Après avoir enlevé la gaine de protection A, glisser la gaine de protection B à 2 cm de l'extrémité du ballon.
3. En cas d'insertion au moyen d'une gaine, insérer doucement l'extrémité du ballon dans la gaine de l'introducteur.

Attention : Avancer le fil-guide de 150 cm selon les techniques standard d'intervention.

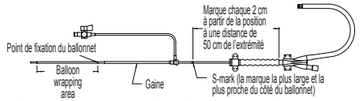


Attention : Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet s'il est dilaté avant l'insertion.
Attention : Si le cathéter à ballonnet ne passe pas facilement dans la gaine, un coude peut se trouver dans la gaine. Dans ce cas, extraire la gaine du corps pour la détendre et insérer le cathéter à ballonnet.
Attention : Au cours de l'insertion du ballon, un saignement peut survenir parce la pression artérielle force le sang sur les plis du tissu du ballon. Ce phénomène, appelé « channeling », n'est pas anormal. Puisque le cathéter IAB est inséré, le débit de sang va diminuer.
Remarque : En cas d'insertion sans gaine, insérer l'extrémité du ballon sur l'extrémité du fil-guide et continuer doucement l'insertion dans le corps.

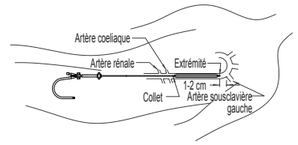


Attention : Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet s'il est dilaté avant l'insertion.

4. Avancer le cathéter à ballonnet par étapes en exerçant une pression sur la gaine de protection B pour saisir le cathéter à ballonnet. Lorsque la gaine de protection B atteint la gaine d'insertion ou le site de ponction, relâcher la pression et glisser la gaine de protection B de 3 cm vers l'arrière. Répéter l'opération jusqu'à ce que le ballon soit complètement inséré.
5. Détacher la gaine de protection « B » en insérant doucement le cathéter à ballonnet. (Un repère en forme de S est situé sur le corps du cathéter à 50 cm de l'extrémité du cathéter. Des repères, situés tous les 2 cm à partir de cette position, peuvent être utilisés pour référence au cours de l'insertion.



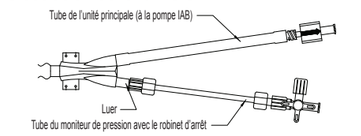
6. Placer le cathéter à ballonnet, confirmer sous fluoroscopie que le bout du ballon est placé à environ 1 à 2 cm sous l'ouverture de l'artère sous-clavière gauche. (L'extrémité et le col sont en matériau radio-opaque afin que la position du ballon puisse être confirmée.)



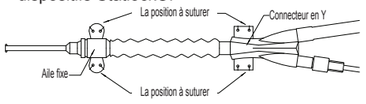
Attention : Placer le ballon en prenant soin de ne pas boucher l'artère coeliaque ou l'artère rénale.
Attention : En cas de positionnement sans contrôle sous fluoroscopie, confirmer sous fluoroscopie au moyen d'une technique d'imagerie appropriée le positionnement du cathéter à ballonnet dès que possible après le positionnement.

7. En cas d'insertion au moyen d'une gaine, déplacer l'aile fixe pour recouvrir la valve hémostatique et la raccorder à la gaine. En cas d'insertion sans gaine ni bouchon, si un saignement survient, arrêter le saignement par des techniques hospitalières standard.
8. Enlever le fil-guide du cathéter à ballonnet.
9. Raccorder l'extension du tube de surveillance de pression artérielle avec robinet d'arrêt au luer de la lumière centrale. Après avoir laissé passer 5 ml de sang dans l'assemblage tube de surveillance de pression artérielle/robinet arrêt, bien rincer la lumière du cathéter avec la solution saline héparinée.

Attention : Sans rinçage, le sang pourrait coaguler dans la lumière du cathéter et provoquer une occlusion de la lumière.



10. Après avoir déterminé le positionnement du cathéter à ballonnet, fixer l'aile et le connecteur Y en les suturant à la peau ou fixer à l'aide de dispositifs Statlock®.



Préparation au pompage

Attention : Le cathéter IAB d'Insightra est fourni avec des adaptateurs personnalisés pour une utilisation avec les pompes IAB Datascope et Arrow.
- Un test de performance a été réalisé à l'aide des systèmes de pompage Datascope et Arrow.
- Le rythme cardiaque recommandé maximal ne doit pas dépasser 140 bpm. Des rythmes cardiaques plus élevés sur certaines pompes IAB peuvent entraîner une diminution de l'augmentation.
- Se reporter au tableau ci-dessous pour connaître les pompes compatibles ayant été approuvées pour être utilisées avec le cathéter IAB Insightra.

Datascope	Arrow
System 97,98, 98XT, CS100, CS300	ACAT, AutoCat, AutoCat 2, AutoCat 2 Wave, KAAT II

Attention : le modèle IMU7F-20 avec le volume de ballon de 20 cc n'est pas compatible avec les pompes Arrow IAB.

Connexion du cathéter IAB à la pompe à l'aide du kit d'extension du tubage

1. Sélectionner le kit adaptateur d'extension du tubage approprié pour les pompes Arrow ou Datascope IAB.
2. Enlever la valve de retenue du tube de l'unité principale.
- Lors de l'utilisation d'une pompe Arrow IAB, raccorder le connecteur Luer femelle du cathéter IAB au connecteur Luer mâle du kit d'extension du tubage de la pompe Arrow. Raccorder l'adaptateur mâle situé à l'autre extrémité du kit d'extension du tubage à la pompe IAB appropriée.
- Lors de l'utilisation d'une pompe Datascope IAB, raccorder le connecteur Luer femelle du cathéter IAB au connecteur Luer mâle du kit d'extension du tubage de la pompe Datascope. Raccorder l'adaptateur mâle situé à l'autre extrémité du kit d'extension du tubage à la chambre/au disque de sécurité de la pompe IAB appropriée.

3. Suivre le manuel d'instructions de la pompe IAB appropriée pour plus d'informations sur les procédures de purge du ballon.

Attention : vérifier que toutes les connexions sont bien fixées et étanches. Un seul kit d'extension du tubage doit être utilisé pour raccorder le cathéter IAB à une pompe IAB. Les kits d'extension du tubage sont stériles et à usage unique.

Réglage du volume du ballon

1. Régler le volume du ballon en fonction de l'IU ou du manuel d'instructions du manuel de la pompe IAB.
- Pour les pompes Datascope, le réglage du volume du ballon n'est pas nécessaire.
- Pour les pompes Arrow, le volume du ballon est automatiquement réglé lorsque le connecteur est attaché à la pompe IAB. Toutefois, pour les ballons de taille M et S, réduire le volume de gonflement de 5 cc conformément à l'IU ou au manuel d'instructions de la pompe IAB.

Commencer le pompage

1. Suivre les instructions des fabricants de pompes IAB respectifs pour plus d'informations sur la purge du ballon, les procédures d'initialisation et le fonctionnement général.
2. Démarrer la pompe selon le manuel d'instruction de la pompe IAB.
3. Si après plusieurs cycles de contre-pulsion, la membrane du ballon ne s'est pas complètement déployée, faire ce qui suit :

   a) Déterminer le volume requis de la précharge d'air ou d'hélium. Volume de précharge = volume de pompage + 10 cc pour les ballons de taille L, M et MS. Volume de précharge + volume de pompage + 5 cc pour les ballons de taille S et SS.
   b) Remplir une seringue de 60 cc avec le volume déterminé de précharge d'air ou d'hélium.
   c) Déconnecter le tube d'extension et connecter la seringue de 60 cc au luer femelle du tube de l'unité principale et effectuer la « précharge » manuellement.

Attention : Ne jamais injecter d'air ou d'hélium dans la lumière centrale.
Attention : Ne pas effectuer de précharge manuelle avec l'ensemble du tube d'extension attaché au cathéter.

   d) Aspirer immédiatement l'air ou l'hélium du cathéter.

Attention : Si la précharge n'est pas mise en place, la membrane du ballon pourra ne pas se déployer et le ballon ne se dilatera pas pendant le gonflement.

4. Lorsque le traitement IABP commence, actionner initialement 1/2 et vérifier que le ballon se dilate convenablement.
5. Gérer la lumière centrale et les lignes de pression artérielle conformément aux procédures standard de l'hôpital.

Attention : Lorsque le pompage normal est initié, si le gonflement du ballon ne se trouve pas dans la plage souhaitée, modifier le volume de gaz avec la pompe du ballon selon le manuel d'instruction de la pompe IAB.
Attention : En cas de saignement anormal ou d'hématome dans le tissu sous-cutané, traiter selon des pratiques hospitalières normales.
Attention : Vérifier régulièrement la circulation périphérique afin de prévenir une lésion ischémique dans les membres inférieurs. Si un fonctionnement optimal du cathéter IAB n'est pas obtenu après le démarrage du pompage du ballon, il convient de tenir compte des facteurs suivants.

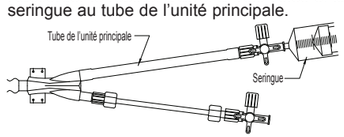
Factors	Improvement measures
The balloon is placed in an Improper position such as in a toruous blood vessel.	Re-position the balloon and obtain fluoroscopic confirmation.
Complete dilation is not obtained because the balloon volume is too large vs. the patient's aorta.	Change the balloon to the appropriate size.
A portion of the balloon is not completely out of the tip of the sheath.	Re-position the balloon until it is completely out of the sheath.
The balloon set volume of the pump is too low.	Change the balloon set volume, referring to the instruction manual of the pump.
The wrapping of the balloon is too tight to be loosened.	Manually dilate/inflate the balloon using the syringe.
Constriction of the gas lumen due to kink/collapse of the catheter shaft.	Straighten the constricted part. If net improved, remove it, and insert a new balloon catheter.

Effectuer la précharge comme décrit ci-dessus.

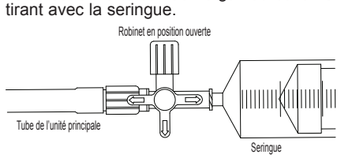
L'influence physiologique du patient peut avoir une incidence négative sur la performance optimale du cathéter IAB de cette manière : la pression artérielle moyenne est très basse, la résistance vasculaire systémique est faible ou le rythme cardiaque est rapide et le sang pompé dans le ventricule cardiaque est insuffisant.

Retrait du cathéter à ballonnet

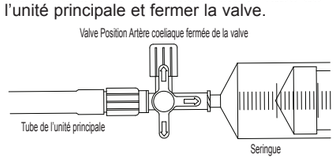
1. Arrêter de pomper le ballon selon les pratiques hospitalières standard.
2. Avant de procéder au retrait, cesser le traitement anticoagulant ou réduire son volume selon l'appréciation du médecin.
3. Débrancher le tube de l'unité centrale du tube d'extension.
4. Raccorder le robinet d'arrêt à trois voies et la seringue au tube de l'unité principale.



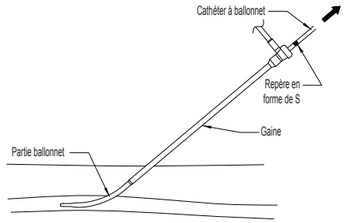
5. Vérifier que la valve du robinet d'arrêt à trois voies est ouverte et vider le gaz du ballon en tirant avec la seringue.



6. Avec la seringue tirée, tourner la poignée du robinet d'arrêt à trois voies vers le tube de l'unité principale et fermer la valve.



7. Déconnecter la seringue du robinet d'arrêt à trois voies.
8. Fermer le robinet d'arrêt sur l'extension de la surveillance de pression artérielle et débrancher la ligne de surveillance de pression artérielle.
9. En cas d'insertion au moyen d'une gaine, tirer le cathéter hors du corps jusqu'à ce que le repère en forme de S (le large repère le plus proche du ballon) soit visible, en tenant la gaine pour qu'elle ne bouge pas. Lorsque le repère en forme de S de la gaine est visible, cesser de tirer le cathéter à ballonnet et enlever le ballon et la gaine simultanément.



Attention : En cas d'insertion du cathéter au moyen d'une gaine, ne pas enlever le cathéter seul ni laisser la gaine. Le ballon pourrait être endommagé et une partie pourrait rester dans le vaisseau sanguin.

10. En cas d'insertion sans gaine, retirer doucement le cathéter à ballonnet du patient.
11. Afin d'éliminer les caillots sanguins, faire saigner pendant quelques secondes et compresser le site de ponction jusqu'à obtenir une hémostase.
12. Une fois l'hémostase obtenue, vérifier le pouls au pied et au creux poplité afin de s'assurer que le débit sanguin est maintenu à partir du site d'insertion vers la périphérie.
13. Après son retrait, inspecter l'intégralité du ballon. (Si une gaine a été insérée, elle doit également faire l'objet d'une inspection) et vérifier que l'intégralité du dispositif a bien été retirée et que rien n'a été laissé.

APRÈS L'EMPLOI

Tous les composants du ballonnet de contre-pulsion intra-aortique doivent être mis au rebut conformément aux directives hospitalières pour les dispositifs à usage unique.

Remarque : Après utilisation, ce produit doit être considéré comme présentant un danger biologique potentiel. Manipuler et recycler conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

	Symbols
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Do not reuse For single use only.
	Attention. See Instructions for Use.
STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide. The product is Sterile if the pouch is not open or damaged.
QTY	Quantity
	Use by
	Manufacturer
Rx	Caution: Federal (USA) law restricts this device tosale by or on the order of a Physician
LATEX	Latex Free

Fabricant :
Insightra® Medical, Inc. 141
Hatcher Lane Clarksville TN
37043, États-Unis
Téléphone (931) 919-2955

INSIGHTRA® MEDICAL

ITALIANO

Ultra - IABP 7 Fr

Kit per catetere a palloncino intra-aortico - Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

Il catetere IAB (IAB) viene usato per il supporto meccanico di emergenza del cuore sinistro in congiunzione al circuito di pompaggio del catetere stesso. Si posiziona adeguatamente il palloncino nell'aorta e si prosegue a gonfiarlo e sgonfiarlo in sincronia con l'elettrocardiogramma o con la pressione arteriosa. Quando il palloncino viene gonfiato nella fase cardiaca diastolica, il flusso sanguigno nelle arterie coronariche aumenta producendo un maggiore apporto di ossigeno al miocardio. Al contrario, quando il palloncino viene sgonfiato durante la fase cardiaca sistolica, la pressione aortica (after-load) si riduce ed il carico di lavoro del miocardio diminuisce portando ad una riduzione del fabbisogno di ossigeno del miocardio. L'attività cardiaca generale migliora in seguito a questo incremento combinato di espansione e riduzione del carico di lavoro. Il prodotto è destinato ad essere esclusivamente monouso e non può essere risterilizzato.

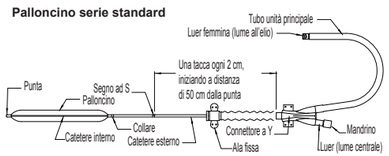
Ultra IABP 7Fr Scheda tecnica

MODEL	IMU7F-40	IMU7F-35	IMU7F-30	IMU7F-25	IMU7F-20
BALLOON SIZE	L	M	MS	S	SS
VOLUMETRIC CAPACITY	40CC	35CC	30CC	25CC	20CC
PATIENT HEIGHT	>165 cm	165-155cm	155-145cm	<145cm	
TOTAL BALLOON LENGTH	255mm	225mm	195mm	180mm	170mm
BALLOON OUTER DIAMETER	14.5mm			13.5mm	
CATHETER DIAMETER	7Fr				
COMPATIBLE GUIDE WIRE	0.025 inch				
CENTRAL LUMEN DIAMETER	0.028 inch				
EFFECTIVE LENGTH	700mm				
DILATING PRESSURE-NOMINAL	19.5 kPa				
DILATING PRESSURE-MAXIMUM	29.25kPa				
MINIMUM JOINT STRENGTH	5N				

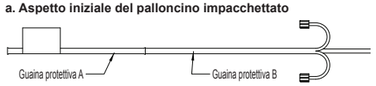
Componenti ed assemblaggio

Catetere a palloncino intra-aortico (IAB)

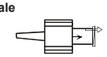
Palloncino serie standard



a. Aspetto iniziale del palloncino impacchettato

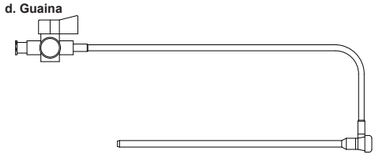


b. Valvola unidirezionale



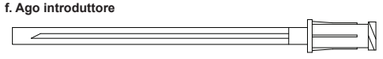
c. Siringa da 60 cc

d. Guaina

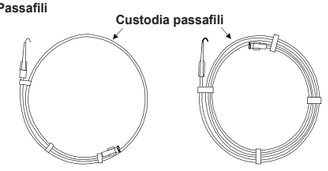


e. Dilatatore

f. Ago introduttore

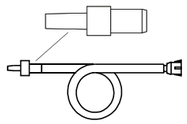


g. Passafili

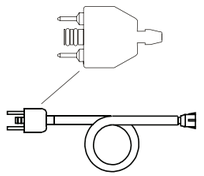


h. Tubazione di monitoraggio pressione con rubinetto di arresto

i. Tubo estensore IABP tipo Datascope® con adattatore



j. Tubo estensore IABP tipo Arrow® con adattatore



Nota: il tubo estensore IABP tipo Arrow con adattatore non è fornito con il kit per catetere IAB modello IMU7F-20.
Nota: nessun componente del catetere IAB e del kit contiene lattice.
Attenzione: il connettore per la pompa ed il tubo estensore sono già collegati prima del confezionamento.

1. Indicazioni per l'uso

Il Kit del catetere a palloncino intra-aortico Insightra è indicato nei seguenti casi:

A. Angina instabile refrattaria.
B. Infarto imminente.
C. Angina post-infartuale.
D. Scompenso ventricolare sinistro refrattario.
E. Complicanze da infarto miocardico acuto (es. Miocardio acuto, Difetto del setto ventricolare o rottura del muscolo papillare)
F. Shock cardiogenico.
G. Supporto per rivascolarizzazione diagnostica percutanea e procedure d'intervento.
H. Aritmie ventricolari intrattabili di origine ischemica.
I. Shock settico.
J. Generazione di flusso pulsatile intraoperatorio.
K. Svezzamento da bypass cardiopolmonare.
L. Supporto cardiaco per chirurgia non cardiaca.
M. Supporto profilattico nella preparazione alla cardiochirurgia.
N. Disfunzione miocardica post-chirurgica/ sindrome da basso debito cardiaco.
O. Contusione cardiaca.
P. Ponte meccanico ad altri dispositivi di assistenza.
Q. Supporto cardiaco a seguito della correzione di difetti anatomici.

Controindicazioni

1. Pazienti affetti da severa insufficienza aortica. Il sangue può rifluire al ventricolo sinistro del cuore durante la dilatazione del palloncino aggravando la disfunzione cardiaca a causa del maggiore precarico cardiaco a sinistra.
2. Pazienti con aneurisma aortico toracico o addominale. L'aorta può subire danni durante l'inserimento, la dilatazione o la rimozione del palloncino.
3. Pazienti affetti da tortuosità vascolare critica o calcificazione dell'aorta, dell'arteria iliaca o femorale. Possono verificarsi danni a carico dei vasi. Si può prevedere il rischio di danni al catetere.
4. Pazienti con lesioni ai vasi sanguigni periferici. Possono verificarsi complicanze emodinamiche alle estremità inferiori.
5. Pazienti con gravi anomalie della coagulazione sanguigna. Potrebbero verificarsi delle difficoltà nell'ottenere emostasi, trombosi o embolia.

AVVERTENZE

- L'uso di questo prodotto è limitato ai medici preparati e dotati di esperienza nell'impiego di cateteri IAB e nel pompaggio IAB con dispositivi Datascope o Arrow.
- Prodotto destinato esclusivamente a uso singolo. Non risterilizzare.
- Il riuso, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, causando guasti allo stesso, e/o provocare infezioni o infezioni crociate al paziente con possibile conseguenza di lesioni, malattie o decesso.
- Non immettere aria nel lume centrale (luer). Potrebbe verificarsi un'embolia gassosa con conseguenti danni all'organo. Nell'inserire un mezzo di contrasto attraverso il lume centrale (luer), non utilizzare un iniettore per angiografia. In caso di pressione eccessiva il lume centrale potrebbe danneggiarsi.
- Nel caso in cui il catetere a palloncino sprigioni una perdita, rimuoverlo rapidamente prima di iniziare il pompaggio. Possono verificarsi danni all'organo a causa di un'embolia gassosa o possono formarsi grumi di sangue nel palloncino rendendone difficile la rimozione.
- Se si sospetta una perdita dal palloncino o un danno al catetere, non dilatare il palloncino per nessun motivo. Potrebbero verificarsi infarti multipli a causa della perdita di gas nell'aorta discendente.
- Nell'inserire il catetere a palloncino, non esercitare una forza eccessiva. Potrebbero verificarsi danni o lacerazioni del vaso sanguigno o il palloncino stesso potrebbe essere danneggiato.
- Se si individua una resistenza al movimento del catetere o se si riscontra una curvatura anomala del palloncino, o se è presente una curvatura nel catetere interno, cambiare immediatamente la posizione del palloncino. Se viene lasciato al suo posto, la durata della vita del palloncino potrebbe accorciarsi causando perdite o la rottura per usura del catetere interno.
- Non utilizzare il prodotto se una qualsiasi parte del palloncino risulta piegata a causa di vasi sanguigni tortuosi o di un posizionamento inadeguato. Potrebbero verificarsi delle perdite a causa dell'usura del materiale.
- Se viene trovato del sangue nel lume all'elio, rimuovere immediatamente il catetere a palloncino. Il palloncino potrebbe essere stato danneggiato durante la procedura di inserimento.
- Mai usare un palloncino se si percepisce una resistenza all'interno del lume centrale. Il lume centrale potrebbe essere occluso.
- Inserire sempre il catetere a palloncino passando il passafilo attraverso il lume centrale. Potrebbe verificarsi un posizionamento errato del palloncino o il catetere potrebbe perforare le arterie.
- Se si dovessero verificare dei problemi mentre si tenta l'inserimento senza guaina, estrarre il catetere a palloncino e procedere all'inserimento utilizzando una guaina accessoria. Potrebbero verificarsi danni ai vasi sanguigni.
- In caso di inserimento con guaina, non rimuovere il solo catetere. La guaina ed il catetere devono essere rimossi come una singola unità. Il palloncino potrebbe danneggiarsi e parte di esso potrebbe staccarsi e rimanere nell'arteria.
- Non tentare di rimuovere un catetere con lume interno rotto utilizzando tecniche percutanee tradizionali. La parte rotta potrebbe perforare il palloncino o danneggiare il vaso sanguigno o il tessuto circostante.
- Non continuare il pompaggio di un catetere rotto. Il vaso sanguigno potrebbe essere lesionato dal catetere rotto o potrebbe verificarsi una lesione all'organo per embolia gassosa.